

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査に関する研究

1. 研究の対象

東海大学医学部附属八王子病院において、2017年4月1日～2018年3月31日と2021年4月1日～2022年3月31日に食道粘膜切除術(ESD) または粘膜下層剥離術(EMR) を受けた方

2. 研究目的・方法

目的:食道学会が主導で行う偶発症調査により、食道 EMR および ESD の偶発症の発生状況とその詳細を明らかにすることが目的である。本研究の結果は食道 EMR および ESD に伴う偶発症発生リスクを予測する上で貴重な情報となる。

方法:この研究に使用する情報として、診療情報から項目3に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 試料：該当なし
- ・ 診療情報等：実施時の患者年齢、性別、食道癌内視鏡切除の既往、(化学)放射線療法後の遺残再発かどうか、治療手技(ESD/EMR)、主デバイス、トラクション、麻酔法(静脈麻酔/挿管全身麻酔)、占拠部位(Ce/Ut/Mt/Lt/Ae)、主肉眼型(0-I/0-IIa/0-IIb/0-IIc/0-III)、腫瘍長径(mm)、切除長径(mm)、切除回数、一括完全切除(あり/なし)、病変周在(1/2 周末満/1/2 周以上 3/4 周末満/3/4 周以上全周末満/全周)、切除周在(1/2 周末満/1/2 周以上 3/4 周末満/3/4 周以上全周末満/全周)、狭窄予防、病理深達度(EP/LPM/MM/SM1/SM2 以深)、穿孔(あり/なし)、高度出血(あり/なし)、肺炎(あり/なし)、気胸(あり/なし)、縦隔気腫(あり/なし)、皮下気腫(あり/なし)、遅発性出血(あり/なし)、遅発性穿孔(あり/なし)、狭窄(あり/なし)、治療関連死(あり/なし)、コメントなど

4. 研究組織

研究代表者：

日本食道学会 食道 ESD 偶発症検討部会 部会長
大阪国際がんセンター 消化管内科 石原立
〒541-8567 大阪市中央区大手前 3-1-69
電話：06-6945-1181 Fax：06-6945-1902

研究実施施設：

恵佑会札幌病院、秋田大学医学部附属病院、北海道大学病院、国立がん研究センター中央病院・国立がん研究センター東病院、国家公務員共済組合連合会 虎の門病院、がん・感染症センター 東京都立駒込病院、公益財団法人 がん研有明病院、慶應義塾大学病院 公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター、千葉県がんセンター、JA 長野厚生連 佐久総合病院佐久医療センター、大阪大学医学部附属病院、京都大学医学部附属病院、岡山大学病院、広島大学病院、九州大学病院、長崎大学病院、東北大学病院
他、日本食道学会所属の医療機関

5. 情報の提供先・提供方法

日本食道学会事務局は、本研究について合意し、所属機関の実施許可が得られたことが確認できた機関の研究責任者に対し、調査データを入力するフォーム(入力フォーム)を email 添付で送信する。その際、入力フォームの電子ファイルはパスワードロックし、そのパスワードは別メールまたは手紙等で通知する。機関研究者は、所属機関から許可を得た上で、入力フォームに必要なデータを入力する。入力に際しては、患者名、カルテ番号は削除し、カルテ番号の代わりに機関側の規定に従って、識別コード(症例 No.)を付与する。入力後、入力フォームのパスワードは変更せず、そのままパスワードロックしたまま、日本食道学会事務局に email もしくは郵送で返送する。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部附属八王子病院 (電話：代表 042-639-1111 内線：5099)
研究責任者 消化器外科 山本壮一郎
問い合わせ担当者 消化器外科 山本壮一郎