

平成28年9月7日

鹿児島大学病院 消化器内科で

消化管に対し内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を施行された

患者さん及びご家族の方へ

( 臨床研究に関する情報 )

鹿児島大学病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

**【研究課題名】**

消化管に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の術前診断および治療成績についての検討

**【研究機関】**

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科

**【研究責任者】**

佐々木 文郷 (消化器内科 助教)

**【研究の目的】**

消化管腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)は、手術と比較して体への負担が低く、広く普及しつつあります。しかし、内視鏡検

査によるESD適応についての診断率は、100%ではなく、さらに正確な診断が求められています。また、消化管の壁は非常にうすく、また血管も豊富です。ESDにより大きな病変も切除可能になりつつありますが、ESDは、より高度な内視鏡技術が要求される治療です。本研究の目的は、ESDを行う患者さんの内視鏡診断の正診率やESDの治療成績、出血や消化管穿孔（消化管の壁に穴が開くこと）などの合併症、さらには再発率、治療後の経過を明らかにすることです。本研究により、上記の事項が明らかになれば、ESD術前診断率の向上や、ESDによる治療適応病変の範囲拡大など、消化管腫瘍に対する適切な治療の選択が可能になると期待でき、その結果、患者負担の軽減、医療費の削減につながり、社会的貢献が期待できると考えております。

## 【研究の方法】

### ●対象になる患者さん

平成21年1月1日から平成31年3月31日までに鹿児島大学病院消化器内科にて消化管腫瘍に対してESDを施行された患者さん。

### ●方法

切除時間、一括切除率、治癒切除率、狭窄を含めた偶発症の発症率の解析を行います。

### ●診療録（カルテ）から利用する情報

#### 1.臨床情報：

- 性別，年齢，飲酒歴，喫煙歴，診断時の既往歴，抗凝固薬使用の有無

## 2.ESD について：

- ESD 術前診断の正診率、切除時間、一括切除率、治癒切除率、術後狭窄を含めた偶発症の発症率。

## 3.生命予後：

- ESD 後から再発までの期間。
- ESD 後からの生存期間。

### 【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

### 【研究の資金源等， 関係機関との関係について】

この研究は、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科消化器疾患・生活習慣病学分野の研究費（用途特定寄付金）で実施します。企業等からこの研究に対する寄付は受けていませんので、利害の衝突は発生しません。

### 【参加を希望しない患者さん及びご家族の方へ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術

発表などすでに公開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520 鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番 1 号

鹿児島大学病院 消化器内科 助教 佐々木 文郷

電話 099-275-5326 FAX 099-264-3504