

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 試料・情報の利用目的及び利用方法

本研究は、食道粘膜下層剥離術 ESD および食道粘膜切除術 EMR の偶発症（たまたま生じる不都合な症状）の発生状況とその詳細を調査することにより、わが国の一般診療における EMR および ESD の安全性を評価し、より優れた医療の提供に貢献することを目的とします。

本研究の対象は、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 ESD または粘膜切除術 EMR を受けられた方となります。ESD と EMR 実施中や実施後に発生した偶発症などの情報を、各機関から食道学会へ提供し、食道学会で集計を行います。提供の際には、データから名前やカルテ番号等の個人情報は削除し、カルテ番号の代わりに識別コードを付与します。セキュリティ対策としてパスワード保護した入力フォームを日本食道学会事務局に送ります。研究結果は、日本食道学会の年報として報告する他、学術集会や学術論文として発表します。その場合も、患者さん個人を特定できる情報は出しません。また、本研究のデータは本研究終了後 5 年間、適切に保管します。

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

本研究では治療（ESD や EMR）の方法、麻酔の方法、食道がんの部位、食道がんの大きさ、切除の大きさ、がんの進行度、食道穿孔（壁に穴があくこと）、食道出血、食道狭窄（食道が細くなること）、治療関連の死亡などの情報を用います。

③ 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

研究参加機関： 大阪国際がんセンター 松浦成昭

④ 提供する試料・情報の取得の方法

本研究では新たに試料や情報は取得せず、各機関に既存の情報として保存されている情報を使用します。

⑤ 提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

研究代表者：日本食道学会 食道 ESD 偶発症検討部会 部会長 石原立（大阪国際がんセンター）

⑥ 利用する者の範囲

本研究の情報は各機関の研究者から、食道学会に送られ食道ESD偶発症検討部会で利用し

ます。食道ESD偶発症検討部会以外で利用することはありません。

⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究代表者：日本食道学会 食道 ESD 偶発症検討部会 部会長 石原立

⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんし、その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

⑨⑧の研究対象者等の求めを受け付ける方法

患者さんの情報が本研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、下記の連絡先までお申出ください。

研究責任者：究代表者：綱島弘道

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 大阪府中央区大手前 3-1-69

電話：06-6945-1181 Fax: 06-6945-1902

臨床研究に関するお知らせ

当院では、倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施しております。

このお知らせは「オプトアウト」、すなわち国が定めた倫理指針に基づき研究の目的を含め、研究の実施についての情報を公開し、既存のデータを用いた研究において、患者さんの拒否できる機会を確保するため、研究の公開を当院のホームページ上で一元的に行っているものです。

研究名

食道ESD/EMRにおける偶発症に関する全国調査

研究対象となる方

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ESDまたはEMRを受けられた患者さん

研究の目的と意義

私たちはガイドラインに準じて診療を行っておりますが、ガイドラインに日常診療の実態がすべて反映されているわけではありません。我々の日々の診療の実態を見直し、調査することは診療の向上ひいては県民の利益につながると考えています。本研究の目的は、下記のとおりです。当院で診療を受けた患者さんの既存資料を収集し、詳しく調査することを予定しています。既存資料を収集することで診療実態を把握し、当院における基礎的なデータを確立したいと考えています。

【目的】

食道粘膜切除術（EMR）および粘膜下層剥離術（ESD）の偶発症の発生状況とその詳細を明らかにすること

方法と研究期間

当院の既存の診療録から、対象となる患者さんの診療データについての調査を行います。調査項目としては、下記の項目を予定しています。本調査研究により新たに発生する検査はありません。研究者は、収集した調査データをもとに、必要な解析を行います。

【調査項目】 ・患者背景 ・病理学的所見 ・治療内容

個人情報保護に関する配慮

本研究では、情報は匿名化され、個人が特定されることはありません。また、個人が特定されるような情報は一切公表いたしません。上記の研究対象に該当する患者さんで、「自分のデータは使わないでほしい」というご希望がある方は、施設の担当医、もしくは以下の連絡先にご相談ください。なお、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合があります。

本研究に関する問い合わせ先

【研究責任者】

石川県立中央病院 消化器外科 角谷 慎一

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

石川県立中央病院 消化器外科 角谷 慎一

TEL:076-237-8211 / FAX:076-238-2337