がん研究会 情報公開文書

単施設研究用

IRB 番号「2016-1118」　　研究課題名「大腸 ESD における traction device(TD) の有用性と安全性の検討 ―当院での大腸 ESD 実態調査（後方視的検討）―　　」

１．研究の対象

西暦 2012 年 1 月から西暦 2025 年 2 月までに大腸内視鏡的粘膜下層剥離術を受けた方

２．研究目的・方法

目的：大腸がんの治療法としては外科的手術が一般的ですが、リンパ節転移などの危険性が極めて少ない、消化管の表面（粘膜内）にとどまるような早期のがんに対しては、より患者さんに負担の少ない、内視鏡を用いた治療が、従来の外科治療の他に選択できるようになりました。特に ESD と呼ばれる粘膜下層剥離術が開発されたことによって、腫瘍が表面にとどまっている限りは、かなり大きな病変であっても、内視鏡を用いて、ひと塊で完全に取り除くことが可能になりました。この ESD では外科的な手術療法と違い、術後に大腸が持つ機能のほとんどを残せるほか、痛みなどの症状もほぼ伴いません。しかし、大腸という薄い壁を持つホースのような臓器のなかで電気メスを使いながら腫瘍の切除を行うため、ほかの内視鏡的治療法に比べ、穿孔（消化管に穴があく）や出血などの偶発症の危険性もより高く、処置時間も長いのが現状です。当院ではそのような病変に対してナイロン糸をクリップに取り付けた牽引クリップを traction device（TD）として使用しております。良好な視野が得られるため、安全な剥離が可能となります。

方法：今回、TD の有用性を評価するために、その治療結果についてカルテ調査を行います。

３．研究期間

承認日～2026 年 3 月 31 日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

・情報：年齢、性別、病変の部位、病変の肉眼型、病変の大きさ、TD 併用の有無、治療時間等

５．お問い合わせ先

がん研究会 情報公開文書

単施設研究用

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、試料・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ので、下記の連絡先までお申出ください。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。

６．照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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、試料・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ので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者　がん研有明病院　下部消化管内科　医長　井出　大資
電話番号　03-3520-0111(代表)　　7720(内線)
住所　東京都江東区有明 3-8-31

７．研究責任者：

連絡担当者が研究責任者であるので、上記項目で研究責任者と明記しました。