

食道内視鏡的粘膜下層剥離術における中等度周在性切除後狭窄因子に関する多機関共同遡及的観察研究

研究協力をお願い

日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科を研究代表機関とし、当院をはじめとする 3.項に記載した参加研究機関による多施設共同研究として「食道内視鏡的粘膜下層剥離術における中等度周在性切除後狭窄因子に関する多機関共同遡及的観察研究」という研究を日本医科大学倫理委員会の承認及び参加研究機関の長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。

皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 研究の対象

2018年4月から2022年3月までに当院をはじめとする3.項に記載した研究機関において食道内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を施行した患者さんのうち、粘膜欠損部が中等度（周在 50%以上 75%未満）となった方。

2. 研究の目的

食道 ESD における術後の狭窄および狭窄症状に影響する因子について明らかにすることです。

3. 研究の方法

日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科を研究代表機関とする多機関共同研究になり、研究代表者は日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科 後藤修、研究事務局は日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科 土生亜実になります。他の参加研究機関は日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：飽本哲兵）、日本医科大学多摩永山病院（研究責任者：野田啓人）、山口大学附属病院（研究責任者：五嶋敦史）、東京都立墨東病院（研究責任者：古本洋平）、筑波大学附属病院（研究責任者：奈良坂俊明）、関西労災病院（研究責任者：山口真二郎）、大阪市立総合医療センター（研究責任者：山崎智朗）、東京慈恵会医科大学病院（研究責任者：土橋昭）、弘前大学病院（研究責任者：立田哲也）、がん研有明病院（研究責任者：由雄敏之）、市立豊中病院（研究責任者：山本政司）、東北大学病院（研究責任者：八田和久）、香川大学医学部附属病院（研究責任者：谷内田達也）、信州大学病院（研究責任者：岩谷勇吾）、斗南病院（研究責任者：住吉徹哉）、和歌山県立医科大学附属病院（研究責任者：井口幹崇）、静岡県立静岡がんセンター研究（責任者：川田登）、福島県立医科大学附属病院研究（責任者：中村純）になります。

2018年4月から2022年3月までに当院をはじめとする3.項に記載した研究機関において食道内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を施行した患者さんのうち、粘膜欠損部が中等度（周在 50%以上 75%未満）の場合の術後の狭窄および狭窄症状に影響する因子について解析し、術後狭窄予防についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2025 年 12 月 31 日までです（研究成果の報告に時間を要するため延長）。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、臨床症状、既往歴、前治療歴、内視鏡検査・治療結果等

この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、各研究機関のインターネットに接続されていないパスワードのかかったパーソナルコンピュータ（PC）に保管します。

日本医科大学千葉北総病院、及び他共同研究機関病院で得られた情報は日本医科大学付属病院に郵送されます。日本医科大学付属病院に送付された情報は、日本医科大学付属病院消化器肝臓内科の土生亜実（試料・情報の管理者）が医局のインターネットに接続されていないパスワードのかかった PC に保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄いたします。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

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できます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学消化器内科学 准教授 後藤 修

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：6725

メールアドレス：t-habu@nms.ac.jp

当院の研究責任者

公益財団法人がん研究会 有明病院 上部消化管内科 食道担当部長 由雄 敏之

〒135-8550 東京都江東区有明 3-8-31

電話番号：03-3520-0111 (大代表)