

食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査 に関する研究のお知らせ

帝京大学医学部附属溝口病院では以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2023年10月23日～2025年 3月31日

〔研究課題〕

食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査

〔研究目的〕

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です。

〔研究意義〕

本研究では、食道内視鏡治療（ESD や EMR）の方法手技の有用性・安全性を評価し短期的・長期的成績を明らかにすることを目的としています。この結果により個々の患者状態における最適な治療を明らかにすることが出来ると考えています。

〔対象・研究方法〕

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 を当院にて受けられた方となります。

〔研究機関名〕

本学責任者 帝京大学溝口病院 消化器内科 教授 土井晋平

主機関研究代表者 大阪国際がんセンター 消化管内科 副院長 石原立

〔個人情報の取り扱い〕

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。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 10 年間、適切に保管します。

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。研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてより詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者：氏名 土井晋平

職名 教授

研究分担者：氏名 綱島弘道

職名 助教

所属：帝京大学溝口病院 消化器内科

住所：神奈川県川崎市高津区二子 5-1-1 TEL:044-844-3333(代表)