

患者さんへ

「新規細径フラッシュナイフ BT の有用性についての検討」
の研究について

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、現在、平成 27 年 10 月 1 日～平成 28 年 1 月 31 日までの入院患者さんのうち早期胃がんの患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

近年内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の技術は進歩し、消化管腫瘍に対する治療法として広く行われています。治療をより安全かつ効率的に進めるため、数々のデバイスが開発されてきました。そのなかの一つがフラッシュナイフと、後発のボールチップ型フラッシュナイフで、これらは局所注射、切開、剥離など複数の機能を有することが利点としてあげられます。近年私たちはさらに改良した細径フラッシュナイフ BT（フラッシュナイフ BTS）を開発しました。デバイスの径を細くしたことにより、デバイスを内視鏡の鉗子口に入れた状態でも十分に水を吸引できるようになり、またデバイスの鉗子口への出し入れもスムーズとなりました。今回、フラッシュナイフ BTS とフラッシュナイフ BT のそれぞれについて、実際に治療を行う中で吸水のために内視鏡からナイフを入れ替えた回数や、治療スピードを比較し、有用性について検討を行おうと考えております。本研究によりフラッシュナイフ

BTS が従来のフラッシュナイフ BT と比較して、吸水能やデバイスの出し入れが改良されたことにより治療がより効率的に行われるようになったことを証明できれば、根拠をもってフラッシュナイフ BTS を推奨することができるようになり、安全かつ効率的な ESD への一助となると考えております。

2. 研究期間

この研究は、神戸大学大学院医学研究科長承認年月日から平成 28 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ

情報の種類：患者背景（性別、年齢、内服薬、これまでの病気）、手術所見（合併症の有無、治療時間）、内視鏡所見、病理結果のデータ等
および食道 ESD 症例の録画内視鏡動画

採取（収集）方法：電子カルテおよび保存されている録画内視鏡動画を使用する

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科消化器内科学研究所の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後同様の疾患の患者さんの治療に有用となる可能性があります。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。（保存期間は最長で10年間です。）ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 [問い合わせ窓口]までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学（診療科名あるいは分野名）（職名）（氏名） 光学診療部 准教授 豊永高史
連絡先：078-382-5774