

食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2017 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日と 2021 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日のあいだに食道 ESD または粘膜切除術 EMR を受けられた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。

2. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、早期の食道癌の患者さんに対して食道 EMR および ESD での内視鏡治療を行なっています。

食道 EMR および ESD では、出血や穿孔、縦隔炎、食道狭窄といった偶発症が起こることが報告されています。穿孔や縦隔炎はときに重篤な感染症を併発することがあり、食道狭窄は難治性の狭窄となり、患者の QOL を著しく損なうことがあります。

これまでの偶発症に関する報告の多くは単機関研究か、一部地域での多機関研究であり、全国規模での偶発症調査の報告はありません。全国規模で行う調査の結果は、EMR および ESD に伴う偶発症発生リスクを予測する上で貴重な情報となります。本研究は、日本食道学会が主体として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全国規模で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。神戸大学附属病院消化器内科もこの全国調査に参加いたします。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2024 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

本研究では治療(ESD や EMR)の方法、麻酔の方法、食道癌の部位、食道癌の大きさ、切除の大きさ、癌の進行度、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。

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

日本食道学会 食道 ESD 偶発症検討部会 部会長 石原立

共同研究機関

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者:豊永 高史、機関長の氏名:眞庭 謙昌)

なお、当院以外に別添資料に記載の共同研究機関がこの研究に参加しています。

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

カルテより 4 項に記載した項目を、メールにて代表研究機関である日本食道学会 食道 ESD 偶発症検討部会へ提供します。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、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、神戸大学医学部附属病院 消化器内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

情報を利用または提供を開始する予定日

2023 年 9 月 1 日から行う予定です。

情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 研究責任者: 豊永 高史

8. 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く事で生じる個人の利益は、特にありません。

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。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院 消化器内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の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、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院 消化器内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う予定は現時点ではありません。しかし新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 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、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 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、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、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、取り止めを希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI)関係になる企業などはございません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

13. 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。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 担当者:上田 千勢

神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL:078-382-5774

FAX:078-382-6309

Email アドレス:uedachi@med.kobe-u.ac.jp

別添資料

施設名	研究責任者
北海道大学病院	山本桂子
恵佑会第2病院	高橋宏明
秋田大学	飯島克則
東北大学病院	亀井尚
千葉県がんセンター	鈴木拓人
学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部	北川雄光
がん研有明病院	由雄敏之
がん・感染症センター 駒込病院	飯塚敏郎
国家公務員共済組合連合会虎の門病院	菊池大輔
国立がん研究センター	阿部清一郎
横浜市立大学附属市民総合医療センター	平澤欣吾
JA 長野厚生連 佐久総合病院佐久医療センター	小山恒男
京都大学医学部附属病院	武藤学
大阪大学大学院	竹原徹郎
大阪国際がんセンター	石原立
広島大学病院	岡志郎
岡山大学病院	野間和広
九州大学病院	森山智彦
長崎大学病院	金高賢悟
手稲溪仁会病院	木ノ下 義宏
岩手県立中央病院	宮田 剛
岩手県立中部病院	直島 君成
岩手医科大学附属病院	秋山 有史
弘前大学医学部附属病院	室谷 隆裕
国家公務員共済組合連合会 斗南病院	奥芝 俊一
社会福祉法人 三井記念病院	森 和彦
東京慈恵会医科大学附属病院	土橋 昭
国際医療福祉大学三田病院	加藤 文彦
順天堂大学医学部附属順天堂医院	峯 真司
東京医科歯科大学病院	春木 茂男
日本医科大学付属病院	萩原 信敏
東京大学医学部附属病院	瀬戸 泰之
社会福祉法人仁生社江戸川病院	中島 康晃
昭和大学病院	五藤 哲
東海大学医学部付属東京病院	千野 修
東京医科大学病院	内藤 咲貴子
国立国際医療研究センター	山田 和彦

東京女子医科大学病院	成宮 孝祐
東海大学医学部附属八王子病院	山本 壮一郎
東京医科大学八王子医療センター	田淵 悟
東京慈恵会医科大学附属第三病院	松本 晶
日本医科大学武蔵小杉病院	松谷 毅
社会医療法人財団石心会川崎幸病院	日月 裕司
帝京大学医学部附属溝口病院	谷口 桂三
聖マリアンナ医科大学病院	民上 真也
横浜市立大学附属病院	利野 靖
北里大学病院	草野 央
東海大学医学部附属病院	小柳 和夫
千葉大学医学部附属病院	松原 久裕
医療法人社団誠馨会新東京病院	岡部 寛
獨協医科大学病院	郷田 憲一
栃木県済生会宇都宮病院	篠崎 浩治
自治医科大学附属病院	細谷 好則
国際医療福祉大学病院	大平 寛典
埼玉医科大学国際医療センター	佐藤 弘
埼玉医科大学 総合医療センター	熊谷 洋一
防衛医科大学校病院	穂苅 量太
埼玉県立がんセンター	福田 俊
前橋赤十字病院	宮崎 達也
群馬大学医学部附属病院	浦岡 俊夫
群馬県立がんセンター	尾嶋 仁
山梨大学医学部附属病院	河口 賀彦
静岡県立静岡がんセンター	坪佐 恭宏
静岡県立総合病院	佐藤 真輔
浜松医科大学医学部附属病院	竹内 裕也
愛知県がんセンター	田中 努
名古屋大学医学部附属病院	神田 光郎
藤田医科大学病院	須田 康一
愛知医科大学病院	齊藤 卓也
岐阜県総合医療センター	長尾 成敏
三重大学医学部附属病院	大井 正貴
滋賀医科大学医学部附属病院	木村 英憲
公益財団法人 田附興風会医学研究所 北野病院	田中 英治
大阪市立総合医療センター	根引 浩子
国立病院機構 大阪医療センター	平尾 素宏

大阪警察病院	飯島 英樹
大阪赤十字病院	金谷 誠一郎
大阪公立大学医学部附属病院	大南 雅揮
独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院	出村 公一
大阪府立急性期・総合医療センター	藤谷 和正
大阪医科薬科大学病院	李 相雄
関西医科大学附属病院	山崎 誠
近畿大学病院	安田 卓司
京都府立医科大学附属病院	藤原 斉
京都第一赤十字病院	小松 周平
奈良県立医科大学附属病院	藤永 幸久
和歌山県立医科大学附属病院	尾島 敏康
神戸大学医学部附属病院	豊永 高史
神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター	森田圭紀
神戸市立医療センター中央市民病院	森田 周子
独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院	杉村 啓二郎
兵庫医科大学病院	倉橋 康典
兵庫県立がんセンター	大坪 大
北播磨総合医療センター	黒田 大介
鳥取県立中央病院	建部 茂
鳥取大学医学部附属病院	磯本 一
川崎医科大学総合医療センター	山辻 知樹
川崎医科大学附属病院	藤原 由規
地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院	白川 靖博
広島市立北部医療センター安佐市民病院	檜原 淳
独立行政法人国立病院機構 関門医療センター	吉野 茂文
山口大学医学部附属病院	浜辺 功一
香川県立中央病院	田中 則光
香川大学医学部附属病院	岸野 貴賢
徳島大学病院	岡本 耕一
高知大学医学部附属病院	石川 洋一
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	柿下 大一
済生会福岡総合病院	定永 倫明
独立行政法人国立病院機構九州医療センター	吉田 倫太郎
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	森田 勝
久留米大学病院	森 直樹
佐賀県医療センター 好生館	佐藤 清治
佐賀大学医学部附属病院	能城 浩和
大分赤十字病院	岩城 堅太郎

大分大学医学部附属病院	柴田 智隆
宮崎大学医学部附属病院	武野 慎祐
鹿児島大学病院	佐々木 健
福井大学医学部附属病院	廣野 靖夫
石川県立中央病院	角谷 慎一
金沢大学附属病院	鷹取 元
富山大学付属病院	奥村 知之
富山県立中央病院	柄田 智也
長岡中央総合病院	河内 保之
新潟市民病院	桑原 史郎
新潟大学医歯学総合病院	市川 寛
新潟県立がんセンター新潟病院	中川 悟
福島県立医科大学附属病院	河野 浩二
(財)太田総合病院附属 太田西ノ内病院	山崎 繁
山形県立中央病院	野村 尚
山形大学医学部附属病院	神尾 幸則
昭和大学江東豊洲病院	井上 晴洋
杏林大学医学部	久松 理一
国家公務員共済組合連合会立川病院	武居 友子
平塚市民病院	中川 基人
まつもと医療センター	小池 祥一郎
箕面市立病院	西原彰浩
済生会京都府病院	宮川 公治
天理よろづ相談所病院	久須美 房子
神戸市立西神戸医療センター	伊丹 淳
福岡大学筑紫病院	小野 陽一郎
飯塚病院	久保川賢
潤和会記念病院	宮崎 貴浩
琉球大学	金城 徹
高槻赤十字病院	平松 昌子
福井県立病院	宮永 太門
長岡赤十字病院	竹内 学
茅ヶ崎市立病院	山田 純
景岳会南大阪病院	竹村 雅至
国立病院機構岡山医療センター	柿下 大一
市立奈良病院	北村 陽子
総合南東北病院	濱田 晃市