

大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術において高周波切開装置と連動した灌流システム(EIP2)の有無によるバブル除去効果について比較に関する後ろ向き研究

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科科では、2020 年 1 月 1 日～2025 年 7 月 31 日のあいだに大腸癌に対し内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を受けられた成人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、本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. 研究概要とご協力頂く内容

神戸大学医学部附属病院消化器内科科では、大腸腫瘍を認めた患者さんを対象として低侵襲治療である、ESD を施行しています。

これまでの研究から、大腸の中を液体で満たすことで腫瘍が浮き上がり、治療が行いやすいことが分かってきました。しかし、しかし、電気メスを使って切除する際に小さな泡(バブル)が発生し、それが視野を妨げることが問題となることがあります。

今回の臨床研究では、「EIP2」という新しい機械を使用します。この機械は、電気メスを使うと同時に液体を出すことで、発生した泡を視界の外に押し出し、治療をよりスムーズに行える可能性があります。ただし、この方法によってこれまでの治療と比べてバブルが本当に取り除くことができるのかわかっていません。そこで 2020 年 1 月 1 日～2025 年 7 月 31 日のあいだに大腸腫瘍に対して大腸の中を液体で満たして ESD を施行した患者さんのデータをカルテから収集し、比較することで、EIP2 によるバブルの除去できる効果を調べる研究を実施することといたしました。

3. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2027 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報の項目及び使用開始予定日

- (1) 患者背景：性別、年齢、生年月日、身長、体重、BMI、発見日、抗血栓薬の服用の有無、治療した日、併存疾患
- (2) 下部消化管内視鏡検査所見：内視鏡検査日、病変部位、肉眼型、推定深達度
- (3) 内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)：ESD 施行日、治療時間、水浸下で行われた治療時間、内視鏡の視野にバブルが存在していた時間(視野の 50%にバブルがいた時間、30%いた時間、バブルが少しでもいた時間)、有害事象の有無、有害事象の内容
- (4) 病理検査所見：組織型、腫瘍径、切除径、深達度、脈管侵襲、断端評価

上記の情報の利用を開始する予定日 2025 年 10 月 1 日から行う予定です。

5. 研究機関

本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。

神戸大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者: 吉崎哲也)

機関長の氏名 神戸大学医学部附属病院長: 黒田 良祐

6. 外部機関との情報の授受について

本研究は神戸大学医学部附属病院のみで実施されるため、外部へ情報あるいは試料を提供することも外部から情報を取得することはありません。

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、神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/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。

8. 情報の保存・管理責任者

本研究で使用する情報あるいは試料の保存・管理責任者は下記の通りです。

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 研究責任者: 吉崎哲也

9. 本研究にともなう利益と不利益について

利益・・・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再利用のみであるため、特にありません。

10. 研究終了後の情報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情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/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大学院医学研究科内科学講座消化器内科学分野/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ご希望された場合には、希望のご連絡があった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。

11. 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。

12. 研究へのデータ使用の拒否(取り止め)について

いつでも可能です。取り止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]までご連絡してください。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。

13. 研究に関する利益相反について

本研究及び本研究に参画する研究者につきまして、開示すべき利益相反(COI ※)関係にある企業・団体はありません。

※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」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、研究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。

14. 問い合わせ窓口

ご自身の情報あるいは試料が本研究に使用されているかどうかお知りになりたい場合、あるいはご自身のデータの使用を望まれない場合、もしくはその他、本研究に関してご質問・ご要望等がありましたら、ご遠慮なく下記担当者にご連絡してください。また、研究計画書および関連資料の閲覧をご希望の場合は、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障のない範囲で開示いたしますので、同担当者にお申し出ください。

本研究の問い合わせ先／連絡先(研究データ使用拒否の連絡も含む):

神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野 担当者:松浦祥子

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

TEL:078-382-5774

FAX:078-382-6309

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)