

大腸 ESD 後粘膜欠損部に対する Updated double-layered suturing の有効性の検討

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、2024 年 1 月 1 日～2025 年 11 月 30 日のあいだに大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の大きな粘膜欠損に対して Updated Double Layered Suturing (Updated DLS)による予防的閉鎖を施行した 20 歳以上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

本研究は、大腸腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を受け、その後の創部を Updated double-layered suturing(Updated DLS)という方法で閉鎖した成人患者さん(2024 年 1 月 1 日～2025 年 11 月 30 日に当院で治療)を対象とします。診療録や内視鏡画像・検査結果を用いて、傷口がどの程度完全に閉じられたか(完全閉鎖率)と、治療後の出血・穿孔・発熱や腹痛などの合併症、閉鎖技術に関連した合併症、入院日数などを調べ、この方法の安全性と有効性を評価します。

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. 研究に用いる情報あるいは試料の項目及び使用開始予定日

- 1) 患者基本情報(患者さんカルテの診療基本情報): 年齢、性別、身長、体重、BMI、治療日、併存症、抗血栓薬内服状況。
- 2) 内視鏡治療・閉鎖手技の所見: 病変部位・形態、ESD 施行医、切除時間、合併症の有無に加え、Updated DLS による閉鎖時間、使用クリップ本数、完全閉鎖の可否、縫縮による合併症の有無。
- 3) 内視鏡治療病変の病理および術後経過: 組織型、腫瘍径、深達度、切除標本径、完全切除率、術後出血・穿孔・入院日数。

上記の情報の利用を開始する予定日 研究機関の長の実施許可日から 1 週間後

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。

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:黒田 良祐)

6. 外部機関との情報あるいは試料の授受について

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、神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 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 吉崎 哲也 (研究責任者)

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みであるため、特にありません。

10. 研究終了後の情報あるいは試料の取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、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。

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。取り止めに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。取り止めに希望されたとき、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、取り止めに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。

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:西川 恵璃

〒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)