

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)を使用した予防的血管凝固と、従来法での F1-10 による予防的血管凝固についての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では、2024 年 2 月 1 日～2025 年 9 月 30 日のあいだに大腸 ESD を受けられた、内視鏡治療日時点で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では、入院患者さんを対象として大きな早期大腸腫瘍に対する内視鏡治療を行っています。これまでの研究から、大腸腫瘍に対する内視鏡治療を水の中で行うことが有効であると分かっています。しかし、水の中では腫瘍を取る過程で血管を傷つけ出血を来すと視界が悪くなり、予期せぬ損傷や治療を来すことが知られています。出血を事前に予防する上で、EIP という機械を電気メスと連動させる新たな止血方法が有効である可能性があり、その有効性を調べることは今後の治療を行う上で大変有用です。そこで 2024 年 2 月 1 日～2025 年 9 月 30 日のあいだに早期大腸腫瘍に対して内視鏡治療を行っ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、新たな止血方法の有効性を検討す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(診療カルテに記録された基本的な情報): 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、病変の場所、肉眼的な形、推定される深さ
- (3) 内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD): ESD 施行日、治療時間、出血率、出血予防にかかった時間、副作用の有無とその内容
- (4) 病理検査所見: 腫瘍の種類、腫瘍の大きさ、切除した範囲の大きさ、深さ、血管への浸潤の有無、病変が取り切れているか

上記の情報の利用を開始する予定日 2025 年 7 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: 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消化器内科 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。ご提供いただいた情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の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):

神戸大学医学部附属病院消化器内科 担当者:吉治 誠

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-1

TEL:078-382-5774

FAX:078-382-6309

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)