

Transanal Endoscopic Microsurgery (TEM)治療後遺残再発病変に対する内視鏡的 粘膜下層剥離術(ESD)の有用性及び安全性についての検討

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では、現在 2006 年 1 月から 2018 年 4 月までの入院患者さんのうち、経肛門的内視鏡下マイクロサージェリー後に再発した病変に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を受けられた方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

近年大腸内視鏡粘膜下層剥離術の技術は進歩し、粘膜表面に留まる腫瘍であれば大きさや部位に関係なく内視鏡的切除が可能となってきています。早期直腸腫瘍に対しては、外科的局所切除(TEM)及び内視鏡切除が行われますが、時に再発病変を経験します。このような再発病変に対しては、治療の影響で粘膜下に線維化を来し、治療が非常に困難となります。外科的な切除も考慮されますが、特に肛門に近い病変の場合、人工肛門造設が必要になるなど大きく生活の質が落ちてしまいます。そこで私たちは著明な線維化が予想される経肛門的内視鏡下マイクロサージェリー後の再発病変に対して、内視鏡的粘膜下層剥離術で腫瘍を完全に切除する方法を試みています。この方法を行った患者さんのカルテを確認し、有用であることを証明できれば、今後同様の病気の患者さんにとっても役に立つと考えられます。

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 2019 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

基本情報: (性別、年齢、内服薬、これまでの病気)

内視鏡所見

合併症（穿孔、出血）の有無

病理結果のデータ

治療後経過観察時の内視鏡所見

採取（収集）方法：電子カルテを使用する

4. 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消化器内科学研究室の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・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 責任者: 豊永高史

6. 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。

7. 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大学院消化器内科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消化器内科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病院のホームページに掲載します。

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いたします。

8. 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。

9. 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には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 研究の資金源及び利益相反

10.1 研究の資金源

本研究において資金源は特に存在しません。

10.2 研究に関する利益相反

豊永高史は富士フィルムと共同でESD治療時に使用するナイフである、フラッシュナイフBTおよびフラッシュナイフBTSを開発しており、royaltyとして毎年売り上げの一部を受領しています。

11. 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 光学医療診療部 担当者:豊永高史
神戸市中央区楠町 7-5-1
078-382-5774

研究責任者:

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 担当者:豊永高史

研究代表者:

神戸大学医学部附属病院 光学医療診療部 担当者:豊永高史

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第 1 版	2018 年 10 月 5 日	新規制定
第 1.1 版	2018 年 11 月 19 日	倫理委員会審査結果に基づく修正