

患者さんへ

『内視鏡粘膜下層剥離術における Forced 凝固超低出力設定を用いた vessel sealing 法についての検討』の研究について

はじめに

神戸大学医学部附属病院消化器内科では岸和田徳洲会病院と共同で、現在、入院患者さんのうち早期胃がん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、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

近年内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の技術は進歩し、サイズの大きな消化管の腫瘍も一塊で切除が可能となってきました。しかし、ESD 中の出血により治療が難渋することがあり、出血を効率よく予防することは重要な課題です。これまで我々は粘膜下層の血管構築に基づき出血の少ない切開・剥離の方法、さらにフラッシュナイフ BT と非放電系のソフト凝固を用いた血管処理 (vessel sealing) 法を考案し報告してきてきました。一方近年になり放電系凝固モードの低出力設定を用いた粘膜下層剥離や血管処理の提案も他施設より散見されるようになってきました。我々はこれらの提案を考察し 2014 年夏より Forced 凝固超低出力設定を用いた vessel sealing 法を取り入れています。しかし、ソフト凝固と Forced 凝固超低出力設定による vessel sealing の有用性の比較はこれまで行われていませんでした。今回、放電系凝固モードの低出力設定とソフト凝固によるプレ凝固法の有用性の比較検討し、優位であったほうを積極的に推奨していこうと考え本研究を企画しました。

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(平成 28 年 8 月 3 日)から平成 28 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ

情報の種類：患者背景（性別、年齢、内服薬、これまでの病気）、手術所見（合併症の有無、治療時間）、内視鏡所見、病理結果のデータ等
および放電系凝固モードの低出力設定ないしソフト凝固によるプレ凝固法を用いて行われた胃 ESD 症例の録画内視鏡動画

収集方法：電子カルテおよび保存されている録画内視鏡動画を使用する

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。また得られた記録は、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所の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 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いた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございませんが、本研究結果が、今後同様の疾患の患者さんの治療に有用となる可能性があります。

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。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

今回の研究に使われるデータが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ます。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。（保存期間は最長で10年間です。）ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記 [問い合わせ窓口]までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることとなっております。

7. 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、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

8. 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[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のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 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、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

神戸大学（診療科名あるいは分野名）（職名）（氏名） 光学診療部 准教授 豊永高史
連絡先：078-382-5774