

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

食道内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD ; endoscopic submucosal dissection)とビスコクリアを用いたESD(GI-ESD)の治療成績の検討

2. 研究の対象患者

旭中央病院にて食道ESDを施行した患者さんで以下の選択基準を満たし、除外基準にいずれも該当しない患者さんを対象とする。

1. 選択基準

1) 対象期間中に当院において食道ESDを施行された例

2) 年齢不問

3) 性別不問

2. 除外基準

1) 試験参加医師が不適切と判断する患者さん

3. 研究の対象期間

2012年5月1日～2025年12月31日

4. 研究の概要

食道に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(以下ESD)が広く普及する一方で、剥離に難渋して、治療が円滑に進まないこともしばしば遭遇する。

本研究は、当院の食道ESDの治療成績検討を目的とする。

また、最近ビスコクリアを用いてESDを行う方法(以下GI-ESD)が開発され、有用性が少しずつ報告されている。

当院でのGI-ESDについても治療成績を比較検討する。

5. 研究実施予定期間

2023年11月22日～2026年12月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔基本情報〕：年齢、性別、入院日数、高血圧の有無、高脂血症の有無、糖尿病の有無、透析の有無、抗血小板薬・抗凝固薬使用の有無、ヘパリン置換の有無、生検の有無、体温

〔治療内容〕：部位、形態、線維化の有無、切除時間(分)、病変径(長径)、創部(切除径)(長径)、剥離速度、一括切除率、完全一括切除率、ビスコクリア使用量

〔病理結果〕：深達度、組織型、静脈侵襲、リンパ管侵襲、INF

〔治療成績〕：治癒切除率、穿孔率、後出血率、再内視鏡施行時の出血率

〔臨床検査値〕：CRP、WBC、好中球、Hb

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果は研究対象者(又は代諾者)個々には開示しない。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先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証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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 消化器内科 宮川明祐

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)