

# 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

当院での大腸内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD ; endoscopic submucosal dissection）の成績と後出血の危険因子の検討

## 2. 研究の対象患者

旭中央病院にて大腸内視鏡的粘膜下層剥離術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

- ・ 選択基準
  - 1) 対象期間中に当院において大腸内視鏡的粘膜下層剥離術を施行された例
  - 2) 年齢不問
  - 3) 性別不問
- ・ 除外基準
  - 1) 研究責任(分担)者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

## 3. 研究の対象期間

2012年5月1日～2023年8月10日

## 4. 研究の概要

大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（以下ESD）が広く普及し、当院でも増加傾向である。一方で、ESD後の合併症はいまだ多く、合併症対策は喫緊の課題である。

本研究では、当院の大腸ESDの成績と後出血の危険因子を明らかにすることを目的とする。

## 5. 研究実施予定期間

2023年9月20日～2024年3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、高血圧の有無、高脂血症の有無、糖尿病の有無、抗血小板薬・抗凝固薬使用の有無、ヘパリン置換の有無

治療内容：部位、形態、線維化の有無、切除時間、病変径（長径）、創部（切除径）（長径）、剥離速度、一括切除率、R0切除率

病理結果：深達度、組織型、静脈侵襲、リンパ管侵襲、簇出

治療成績：治癒切除率、穿孔率、後出血率

## 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、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

## 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ませんので、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)