

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2023年2月21日 作成

<p>■研究課題名</p>	<p>胃ESD時の新型高周波ナイフに対する検討</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>当院で2020年4月1日から2023年1月31日までに胃ESDを施行された20歳以上の患者、性別は問わない</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p>本邦は欧米と比較し胃癌の罹患率が高く、胃癌の早期発見、早期治療は胃癌の死亡率を低下させるため内視鏡治療の重要性が高まっている。早期胃癌に対するEndoscopic Submucosal Dissection(ESD)は広く普及しており、今後も高齢化社会により件数の増加が予想される。ESDでは高周波ナイフを用い治療を行うが、本邦では現在非常に多くの高周波ナイフが使用可能であり、病変や施設基準、コスト面などから使用する高周波ナイフを決定している。当院では胃ESD時にいわゆる先端系高周波ナイフを主に用いているが、2021年4月に送水機能付きの先端系高周波ナイフが発売され、以後は主に同高周波ナイフを使用している。切開前後の粘膜下層送水が可能となり、効率の良い剥離や、従来の処置具より低コストであるため医療費の抑制も期待されるが、実際の剥離速度の比較や安全性・有効性に関する報告はない。当院で胃ESDを施行された患者を対象とした後ろ向き観察研究を行い、従来の高周波ナイフ群と新型高周波ナイフ群で治療成績を比較・検討したい。</p>
<p>■研究期間</p>	<p>当院で施行された胃ESD症例を対象として、当院の倫理委員会で承認を頂いてから可能な限り迅速にデータ解析を行う。研究期間は2024年3月31日までとする。</p>
<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>試料の種類としては電子化され下記を記載したデータベースとなる。 (1) 患者背景：カルテ番号、性別、年齢、薬剤歴 (2) 病変背景：切除病変の局在・組織型・深達度、病変・腫瘍径、切除時間、合併症率</p>
<p>■試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。</p>
<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>単施設の研究であり、外部へのデータの提供は行わない。</p>
<p>■研究組織</p>	<p>茅ヶ崎市立病院</p>

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。
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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1
茅ヶ崎市立病院消化器内科 (研究責任者) 後藤 駿吾
電話番号:0467-52-1111(代表) FAX:0467-54-0770