

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9月20日 作成

<p>■研究課題名</p>	<p>食道 ESD/EMRにおける偶発症に関する全国調査</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>全国調査参加機関である当院において、2017年4月1日～2018年3月31日と、2021年4月1日～2022年3月31日に食道ESDまたはEMRを施行した患者である。 食道ESDまたはEMR時の年齢が18歳以上である。 偶発症を認めた患者も認めなかった患者も、すべて調査対象とする。 本研究への参加について、拒否の申し出がない患者である。</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p>食道学会が主導で行う偶発症調査により、食道EMRおよびESDの偶発症の発生状況とその詳細を明らかにすることが目的である。本研究の結果は食道EMRおよびESDに伴う偶発症発生リスクを予測する上で貴重な情報となる。 方法としては、食道ESD/EMRの病変の病理結果を含む情報と、偶発症の有無を電子カルテ上より抽出し、食道学会が主導した入力フォームにデータを入力し提出する。</p>
<p>■研究期間</p>	<p>倫理委員会承認後から2023年3月31日まで。</p>
<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>機関名、食道ESD責任者名、実施時の患者年齢、性別、食道癌内視鏡切除の既往、(化学)放射線療法後の遺残再発かどうか、治療手技(ESD/EMR)、主デバイス、トラクション、麻酔法(静脈麻酔/挿管全身麻酔)、切除部位(Ce/Ut/Mt/Lt/Ae)、主肉眼型(0-I/0-IIa/0-IIb/0-IIc/0-III)、腫瘍長径(mm)、切除長径(mm)、切除回数、一括完全切除(あり/なし)、病変周在(1/2周未満、1/2周以上、3/4周未満、3/4周以上、全周未満/全周)、切除周在(1/2周未満、1/2周以上、3/4周未満、3/4周以上、全周未満/全周)、狭窄予防、病理深達度(EP/LPM/MM/SM1/SM2以深)、穿孔(あり/なし)、高度出血(あり/なし)、肺炎(あり/なし)、気胸(あり/なし)、縦隔気腫(あり/なし)、皮下気腫(あり/なし)、遅発性出血(あり/なし)、遅発性穿孔(あり/なし)、狭窄(あり/なし)、治療関連死(あり/なし)、コメント</p>
<p>■試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>個人情報保護に最大限の努力を払い、入力フォームに上記データを入力する際には、患者名やカルテ番号、生年月日などの個人情報を削除した上で、院内の規定に従い識別コードを付与し、ファイルはパスワードロックし適切に保管します。</p>
<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>日本食道学会事務局に提出します。</p>
<p>■研究組織</p>	<p>研究代表者 日本食道学会 食道ESD偶発症検討部会 大阪国際がんセンター 消化器内科 石原立  研究事務局 日本食道学会 事務 平川亜紀</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 一般・消化器外科 (研究責任者) 山田 純  
電話番号:0467-52-1111(代表) FAX:0467-54-0770