

## 研究協力のお願

この度、本院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院

消化器内視鏡センター

### 記

研究課題名:	早期食道癌内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後潰瘍治癒に対するプロトンポンプ阻害剤(PPI)の効果の検討
研究の目的:	内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)は早期胃癌、表在食道癌、早期大腸癌に対する低侵襲な治療として用いられていますが、治療に伴う合併症の一つとして切除後潰瘍の穿孔や出血が問題となります。早期胃癌に対するESD後潰瘍からの後出血予防や潰瘍治癒についてはプロトンポンプ阻害剤(PPI)の有用性が報告されていますが、表在食道癌に対するESD後潰瘍へのPPIの有用性の報告は未だなされていません。そこで、本研究では表在食道癌ESD後潰瘍に対するPPIの有効性についてプロペンシティスコアを用いた擬似ランダム化により検討します。
研究の意義:	食道におけるESD後潰瘍についてはPPIの有用性の報告は未だなされていません。その有用性がわかればESDの合併症が減り、患者さんへの身体的負担や医療経済的にも効果が期待されます。
研究の対象:	2005年4月から2015年8月までに、当科にてESDを施行した表在型食道癌および食道異形成の患者さんのうち、術後約4週後に上部消化管内視鏡検査を行った患者さん
該当期間:	2005年4月1日 ~ 2022年3月31日
研究の方法:	本研究では、ESD後の潰瘍治癒に対するPPIの効果の検討を、内視鏡治療後

	<p>も PPI を投与しなかった患者さん(コントロール群)と、PPI 投与群で約 4 週間後の潰瘍治癒を比較します。以下に挙げた潰瘍の治癒に影響する因子(1:年齢、2:性別、3:Body mass index (BMI)、4:防御因子増強薬の有無、5:ステロイド使用の有無、6:糖尿病の有無、7:高血圧の有無、8:脂質異常症の有無、9:抗血栓薬使用の有無、10:摘出標本面積、11:食道裂孔ヘルニアの有無、12:萎縮性胃炎の有無、13:Barrett 食道の有無、14:逆流性食道炎の有無、15:病変の部位)も収集し、プロペンシティスコアを用いて、食道における ESD 後潰瘍治癒に対する PPI の有効性について検討します。</p>
<p>研究期間:</p>	<p>研究実施許可日                      ~                      2022 年 3 月 31 日</p>
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き:</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で開示します。対象者の個人情報については、消化器内視鏡センターでセキュリティー管理された専用のパソコン保管、匿名化した上で取り扱います。具体的には別の試験番号を各症例に割り付け、個人情報(患者 ID)と試験番号の対応表を作成し、対応表はパスワードを設定して、厳重に管理します。対象者の方(その代理人)より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方(その代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口:</p> <p>大阪医科大学附属病院 消化器内視鏡センター 特別職務担当職員(講師) 小嶋 融一(PHS:3541)</p>	
<p>利益相反について:</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメ</p>	

ント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

消化器内視鏡センター	准教授	竹内 利寿
消化器内視鏡センター	特別職務担当教員(講師)	小嶋 融一

※ 本研究にて取得しました情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

※ 対象者の方(その代理人)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学附属病院 消化器内視鏡センター

担当者： 小嶋 融一

T E L: 072-683-1221(代表)

内 線: 3541