

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくて実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 消化器内科/消化器内視鏡センター

記

研究の名称	内視鏡用視野確保ゲルを使用した食道内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性に関する研究
対象	2021年4月1日から2023年12月31日までの期間に食道がんに対して粘膜下層剥離術(ESD)の治療を受けられた患者さんの診療情報(患者さんの臨床的背景、内視鏡治療の情報、切除検体の病理結果など)を研究に利用いたします。本学で約100例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2024年12月31日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的: リンパ節転移のリスクが低い早期の食道癌は内視鏡的切除術の適応になり、主に病変を一括切除できる内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)が行われています。食道は縦隔という部位に位置しており、肺・気管・心臓・大血管などの生命に関わる重要な臓器に囲まれています。そのため、内視鏡治療により穿孔などの合併症をきたした場合は重篤な経過をたどる危険性があり、内視鏡治療の際は繊細かつ慎重な操作が必要になります。また、食道癌は喫煙や飲酒がリスク因子となるため、すでに内視鏡治療や放射線化学療法などの治療歴がある患者さんにも新たに食道癌が発生するリスクがあり、そのような病変に対する内視鏡治療は通常よりも難しくなります。近年、内視鏡視野確保ゲルを用いた gel immersion endoscopy が開発され、ESD に応用した gel immersion ESD (GI-ESD) の有用性が報告されています。食道 GI-ESD

	<p>は従来法の ESD に比べて安全かつ簡単に処置が行える可能性があります。現在のところ十分な検討がされていません。当科でもすでに食道 GI-ESD を導入しており、導入後に行った食道 ESD の全治療成績を検討することで、従来法に対する食道 GI-ESD の有用性や有用な対象病変を調査する研究になります。</p> <p>利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>情報：内視鏡検査データ、診療記録</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター 助教 岩坪 太郎</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p> <p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。</p> <p>参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。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、研究の対象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。</p>	
<p><問い合わせ窓口></p> <p>【研究機関】</p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p> <p>大阪医科薬科大学病院 消化器内科/消化器内視鏡センター</p> <p>担当者 岩坪 太郎</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線 53539</p>	

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

研究責任者 岩坪 太郎 殿

研究の名称	内視鏡用視野確保ゲルを使用した食道内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性に関する研究
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）