

# 大腸腫瘍の内視鏡治療を受けられた患者さんへ

## [研究名]

大腸腫瘍に対する Gel immersion ESD の有効性研究

## [研究責任者]

香川県立中央病院 消化器内科 副院長 稲葉 知己

## [研究分担者]

香川県立中央病院 消化器内科 医長 山内 健司

## [研究の目的]

十二指腸や大腸腫瘍に対する Underwater EMR（浸水下内視鏡的粘膜切除術）は広く普及し、浸水下での内視鏡処置の有用性が知られるようになってきています。しかしながら、浸水下では出血で視野が容易に悪化するため Underwater ESD（浸水下内視鏡的粘膜下層剥離術）は一部で試みられているのみです。近年、内視鏡用視野確保ゲルを用いた Gel immersion ESD（ゲル注入下内視鏡的粘膜下層剥離術）が ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）中の視野改善に効果的であったとの報告がされています。そこで本研究では大腸腫瘍に対する Gel immersion ESD の有用性を検討することを目的とします。

## [研究期間]

2023年10月10日臨床研究専門委員会承認後～2024年12月31日

## [研究の対象・方法]

2022年7月～2023年3月の間に、当院にて大腸腫瘍の内視鏡治療を受けられた患者さんの診療情報をもとにカルテのデータを調べて、病理所見や治療成績について過去にさかのぼって検討します。

## [個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱われますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

## [患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切使いません。終了後は、速やかに匿名化した状態で適切に破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、患者さんの個人情報の取り扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合においても、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

本研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったものとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、本研究に不同意の場合であっても、当院での治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 消化器内科 副院長 稲葉 知己 ※研究責任者

消化器内科 医長 山内 健司 ※研究実施者

電話 087-811-3333 (代表)