

『食道癌術後再建胃管癌内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）をされた患者さんへ』

[研究名]

食道癌術後再建胃管癌に対するESD

[研究責任者]

香川県立中央病院 消化器内科 診療科長 稲葉 知己

[研究分担者]

香川県立中央病院 消化器内科 香川 朋

[研究の目的]

肛門にかかる病変に対して外科的治療としては人工肛門増設が必要になる可能性があり、大腸ESDの適用により、治療後のQOL（生活の質）の改善に大きく貢献している病変として直腸ならびに肛門管病変があげられます。しかし、肛門管は内腔が狭く視野確保が困難で、肛門上皮領域は痛覚があり粘膜下層には太い動静脈が存在し、出血の危険も高く、代表的なESD困難部位といえます。本研究の目的は、治療困難部位である肛門管病変の今後のより良い治療に貢献することです。当院で内視鏡治療を行った肛門管病変についてその臨床的特徴や治療成績について検討します。

[研究期間]

平成30年9月25日香川県立中央病院臨床研究専門委員会承認後～平成30年11月18日

[研究の対象・方法]

平成25年1月～平成30年7月までに食道癌術後再建胃管癌に対してESDをされた患者さんの診療情報をもとに、治療のデータを調べて、治療の成績や予後について過去にさかのぼって検討します。

下記の診療情報が香川県立中央病院 消化器内科にて電子データで保管後、解析が行われます。

ただし、患者さんが特定されるような個人情報はありません。

対象者の性別、年齢、ピロリ菌感染の有無、術前の内視鏡写真、病理組織結果、術後の合併症の有無、併存疾患の有無、併用薬剤の有無と種類、追加治療の有無など、保険診療内で使用したデータを使います。

[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^{とくめいか}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。研究終了後 5 年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、あなた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。そのような場合には、あなたを含め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、あなた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]

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とみなし、情報など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、いつでも研究責任医師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、不同意の場合であっても、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 診療科長 稲葉 知己

香川 朋

電話 087-811-3333（代表）