

0. 研究名称、研究責任者

食道、胃、大腸の上皮性腫瘍／早期癌に対する SOUTEN®デバイスを用いた粘膜下層剥離術（ESD）についての検討

研究代表者/研究責任者：伊藤 鍊磨 小松市民病院 内科

1. 研究対象

2019年4月～2021年3月の期間に小松市民病院において、食道・胃・大腸の上皮性腫瘍／早期癌に対して SOUTEN®デバイスを用いた粘膜下層剥離術（ESD）の治療を受けた患者さん。

2. 研究概要

食道や胃、大腸における上皮性腫瘍や早期癌に対して内視鏡下で高周波ナイフを用いて粘膜下層を切除する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）は一般的となってきました。しかし、この ESD は高度な技術が必要であり、手技時間が長くなると言われています。高周波ナイフにて病変の全周切開後に高周波スネアを用いて病変を切除する ESD は高周波ナイフのみを用いる ESD と比べて処置時間の短縮が報告されています。最近、SOUTEN®という高周波ナイフと高周波スネアの2つの特徴を有したデバイスが開発され、それを用いた大腸上皮性腫瘍／早期癌に対する ESD の有用性が報告されています。食道・胃の上皮性腫瘍／早期癌に対する内視鏡治療においても SOUTEN®による ESD の有用性が期待されます。

3. 目的

本研究では、食道・胃・大腸の上皮性腫瘍／早期癌に対する SOUTEN®による ESD の有用性を検討することを目的としています。この結果を学会や論文として発表し、将来的にはこの研究データの結果で、食道・胃・大腸の上皮性腫瘍／早期癌に対するよりよい内視鏡治療を提示できればよいかと考えています。

4. 方法

本研究は、対象の患者さんに当院で保管されている対象患者さんの診療情報（診療録、内視鏡画像・所見記録など）を収集し行われます。情報収集や解析の作業に当たる人員は医師のみです。この作業で収集した情報を通じて、SOUTEN による ESD の成績を解析し、有用性について検討します。

5. 研究に用いる情報の種類

診療情報(診療録, 内視鏡画像・所見記録等)

6. 外部への情報の提供・公表

当院から外部への情報の提供は行いません。

7. 研究終了後の情報の取り扱い

臨床情報や解析結果等のデータは当院で半永久的に保管されます。

8. 研究組織

小松市民病院 内科

9. 問い合わせ先

本研究に関するご質問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お申出下さい。

また、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、あるいは同意を撤回される場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた情報や、試料に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

研究代表者／責任者

小松市民病院 内科 伊藤 錬磨

〒923-0961 石川県小松市向本折町ホ 60

TEL : 0761-22-7111 / FAX : 0761-21-7155

E-mail : nerisan0504@gmail.com

2021年2月1日 公開文書 第1.0版作成

2021年2月1日 公開文書 第1.1版作成

