

研究名：胃腫瘍性病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の治療成績

#### 【研究の概要】

早期胃癌に対する内視鏡治療(ESD)が2006年に保険適応となり、手術にかわる負担の少ない治療法として全国的に行われています。当院でも早期胃癌を主とする胃の腫瘍性病変に対して、2019年現在までに1000例を超えるESDを施行しております。当院におけるESDの治療成績を調べ、それと関連する要素を評価することで、今後の治療に役立てることを目的としています。

この研究は過去の診療でカルテに記載されたもののみを調べる研究であり、患者さんに新たな負担が生じることはありません。研究にあたり患者さんに直接のご同意は頂かず、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施いたします。この研究への参加をご希望にならない場合や、研究に関する質問がありましたら下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 【研究の方法】

2005年5月1日から2019年3月31日の間に当院で胃腫瘍性病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を行った方を対象とします。ESDの治療成績(切除率、合併症、長期経過など)を調べ、成績に影響を与える要素を検証します。

#### 【予測される利益・不利益】

この研究で収集する臨床データは、過去の通常の診療でカルテに記録されたもののみであり、患者さんに追加の診察や検査などをお願いすることはありません。この研究によって患者さんに直接生じる利益はありませんが、将来同じ状況になった患者さんの利益になる可能性があります。

#### 【研究内容の開示について】

研究計画書や、研究に関する資料については、他の患者さんの個人情報保護に抵触しない限り閲覧が可能です。

#### 【研究結果の発表と、患者さんの個人情報保護について】

研究の結果は、学会や学術雑誌に公表する予定です。患者さんの氏名、生年月日、住所などの個人を特定できる情報、プライバシーにかかわる情報は一切公開しません。また研究の途中においても、これらの情報が漏れることのないよう細心の注意を払います。情報は当院消化器内科医員 武田康宏の責任の下で管理し、当院消化器内科医師のみが利用し、院外の他機関へ提供することはありません。

#### 【研究資金について】

本研究に対する研究資金の援助は受けていません。

#### 【研究の拒否について】

上記条件に該当する患者さんの中で、本研究への協力を拒否される場合は、いつでも参加を取りやめることができます。その際、下記の連絡先までご連絡ください。拒否されることで患者さんに不利益が

生じることは一切ありません。

本研究の責任医師：消化器内科 武田康宏（消化器内科 医員）

住所：〒632-8552 奈良県天理市三島町 200 天理よろづ相談所病院 消化器内科

電話番号：0743-63-5611（代表）