

年 月 日

## 消化器内科に、過去に通院・入院された患者さんへ

### (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

#### [研究課題名]

大腸内視鏡的粘膜下層剥離術における、良好な術野展開による術時間の短縮と安全性のための定型的切除法：STフードによるポケット形成及びリング状縫合糸を用いたカウンタートラクション法の有用性

[研究機関の長] 香川大学医学部長

#### [研究責任者名・所属]

西山 典子、内視鏡診療部助教

#### [研究の目的]

対象は、内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）による大腸腫瘍の切除患者様を対象とし、定型的な粘膜下トンネル作成及び、リング状縫合糸を用いた良好な術部の視野確保が術時間の短縮と安全性の向上に寄与できるかを、従来の大腸ESD法（上記を用いない方法）と比較検討を行い、その有用性を検討します。

#### [研究の方法]

##### ○対象となる患者さん

2015年4月1日から2018年の3月31日の間に当院にて、ESDによる大腸腫瘍の切除を受けたもしくは受ける予定である患者さんを対象とし、日本消化器内視鏡学会のESD適応拡大基準（分化型癌・粘膜下層(SM1癌)まで)を対象とします。NBI（狭帯域光）およびクリスタルバイオレット染色拡大観察にてSM1癌（1000 $\mu$ mまで）と診断され、ESDで根治治療一括切除患者さんを対象とします。

以下の基準を全て満たす患者さんを対象とします。

- 1) 大腸腫瘍へESDを受けたもしくは受ける予定である患者様
- 2) 必要なデータ収集項目（後述）が全て電子カルテ上に記録されている

##### ○利用する検体・診療情報

診療情報：診断名、年齢、性別、病変部位、ESD術時間、ESD処置に付随した合併症の有無、大腸腫瘍病変径、ESD切除径、病理結果

[研究組織] 香川大学医学部附属病院

[研究代表者] 西山 典子

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院消化器内科

担当医師 西山 典子

電話 087-891-2156 FAX 087-891-2158