

令和4年3月17日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、食道癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学消化器内科講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

表在型食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防の検証

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学消化器内科 教授 北野 雅之

3. 研究の目的

内視鏡的粘膜下層剥離術 (endoscopic submucosal dissection : ESD) の普及により、広範な食道癌でも内視鏡的切除が可能になった。一方、切除後の粘膜欠損周在性が3/4周を超えた場合には食道ESD後狭窄のリスクが高いことが明らかになってきた。食道ESD後狭窄予防法としては、現在はケナコルト局注療法とステロイド経口投与が主流となっている。そのため狭窄予防の使用により狭窄が防げるかどうか今回研究いたします。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2003年6月から2021年5月までの患者さん

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下に関する情報です。

- ① 患者背景(年齢、性別、主訴)
- ② 病理学的診断結果
- ③ 食道ESDの結果

(3) 方法

当院、単施設による後ろ向き観察研究

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学消化器内科講座 担当医師 湊口 仁史

TEL:073-447-2300 FAX:073-445-3616

E-mail:totsuo05@wakayama-med.ac.jp