

2021年4月～2022年3月に当院にて食道内視鏡治療を受けた方へ

研究:「食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査」の実施について

1. 研究の対象

2021年4月～2022年3月に当院で食道がんの内視鏡治療(ESD/EMR)を受けられた方

2. 研究目的・方法

本研究は、食道粘膜下層剥離術 ESD および食道粘膜切除術 EMR の偶発症(たまたま生じる不都合な症状)の発生状況とその詳細を調査することにより、わが国の一般診療における EMR および ESD の安全性を評価し、より優れた医療の提供に貢献することを目的とします。

本研究の対象は、2021年4月1日～2022年3月31日に ESD または粘膜切除術 EMR を受けられた方となります。ESD と EMR 実施中や実施後に発生した偶発症などの情報を、各機関から食道学会へ提供し、食道学会で集計を行います。提供の際には、データから名前やカルテ番号等の個人情報は削除し、カルテ番号の代わりに識別コードを付与します。セキュリティ対策としてパスワード保護した入力フォームを日本食道学会事務局に送ります。研究結果は、日本食道学会の年報として報告する他、学術集会や学術論文として発表します。その場合も、患者さん個人を特定できる情報は出しません。また、本研究のデータは本研究終了後5年間、適切に保管します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では治療(ESD や EMR)の方法、麻酔の方法、食道がんの部位、食道がんの大きさ、切除の大きさ、がんの進行度、食道穿孔(壁に穴があくこと)、食道出血、食道狭窄(食道が細くなること)、治療関連の死亡などの情報を用います。

4. 研究全体の期間と予定症例数

研究期間は当院実施承認後～2024年3月末、予定症例数は全国で2000人

5. 研究結果の公表について

研究結果は、日本食道学会の年報として報告する他、学術集会や学術論文として発表します。

6. 個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を使用します。また、研究用の番号とあなたの名前を結びつける対応表を作成し、研究責任者が責任を持って適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にも個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。また、本研究のデータは本研究終了後5年間、適切に保管します。

7. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

研究実施医療機関

1) 日本食道学会 食道 ESD 偶発症検討部会

2) 研究代表責任者

日本食道学会 食道 ESD 偶発症検討部会 部会長 石原立

大阪国際がんセンター 消化器内科

3) 参加施設 日本食道学会が指定する食道がん治療を行う施設 90 施設が研究協力機関として参加する。 <https://www.esophagus.jp/pubric/hospital/index.html>

9. お問い合わせ先

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、試料・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には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【研究機関】 国立病院機構 四国がんセンター 消化器内科

【研究責任者】 長谷部 昌

【連絡先】 〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

国立病院機構 四国がんセンター 消化器内科 長谷部昌

TEL: 089-999-1111 (代表)

FAX: 089-999-1128

研究代表者：

日本食道学会 食道ESD偶発症検討部会 部会長

大阪国際がんセンター 消化器内科 石原 立

〒541-8567 大阪市中央区大手前 3-1-69

TEL: 06-6945-2281 FAX: 06-6945-1902

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい

-----以上