

(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、大腸腫瘍で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第二内科講座では、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、本学倫理審査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し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

当院での大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic Submucosal Dissection : ESD) における S0 クリップ®の使用成績

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科講座 助教 深津和弘

3. 研究の目的

大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術において様々な牽引法が開発されていますが、未だ統一されたものはありません。我々は 2017 年 6 月より S0 クリップ®という牽引クリップを導入しており、これにより効率的な剥離が可能となり、平均治療時間も短縮しています。本研究では、当院での大腸 ESD における S0 クリップ®の使用成績を分析・報告することを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

大腸腫瘍の患者さんで、平成 29 年 6 月 1 日から平成 30 年 10 月 31 日までの期間中に、内視鏡的粘膜下層剥離術を受けた方 (58 例)

(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、患者さんの年齢・性別、大腸腫瘍の部位、大きさ、周在性、線維化の有無、治療に要した時間、合併症 (出血や穿孔) の有無に関する情報です。

(3) 方法

当院、単施設における S0 クリップ®を用いた大腸 ESD 治療成績の報告

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第二内科 講座 担当医師 深津和弘

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

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