

作成日 2023 年 7 月 4 日
(最終更新日 2023 年 7 月 4 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査に関する研究

1. 研究の対象

本研究の対象は、2017 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日と 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。

2. 研究期間

2023 年 7 月 (研究実施許可日) ～2023 年 12 月

3. 研究目的

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。

4. 研究方法

EMR および ESD の偶発症発生割合、偶発症毎の発生割合、偶発症の要因をアウトカム (評価項目) とします。偶発症発生割合は、ESD と EMR に分けて、調査対象となった全症例を分母とし、穿孔、高度出血、肺炎無気肺、気胸、縦隔気腫、皮下気腫、遅発性出血、遅発性穿孔、狭窄、治療関連死およびその他重大な偶発症を認めた症例を分子として、その割合を求めます。また、必要に応じて占拠部位や腫瘍長などで分けたサブグループ別のアウトカム発生割合を検討するとともに、各種データ項目と偶発症発生割合との関連を探索的に検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：2017 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日と 2021 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日に ESD または粘膜切除術 EMR を受けられた方のカルテ情報 (年齢、性別、病歴、既往歴、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等）

試料：なし

6. 外部への試料・情報の提供

データセンター（大阪国際がんセンター）へのデータの提供は、個人が特定できないよう匿名化し、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、各施設の個人情報管理者が保管・管理します。

7. 研究組織

日本食道学会 食道 ESD 偶発症検討部会 大阪国際がんセンター 消化管内科（石原立）
（代表機関）

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、email や郵送でデータ収集を行うため、経費は少額であります。経費には、日本食道学会の費用もしくは自己調達費用を用いて実施します。各機関の研究責任者や研究者は、本研究に関わる利益相反に関して、各機関で管理します。当院の研究者には、本研究に関して起こり得る利害の衝突や開示すべき利益相反はないが、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような新たな利益相反が生じていないか研究分担者に継続的に確認し、利益相反委員会へ報告等を行うことにより、本研究の公平性を保ちます。

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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

秋田大学病院第一内科 准教授 松橋 保

住所：秋田県秋田市本道 1-1-1

TEL：018-884-6104 FAX：018-836-2611

本学研究責任者：

秋田大学病院第一内科 教授 飯島 克則