食道内視鏡的粘膜下層剥離術後における中等度周在性切除後狭窄因子に関する多機関共同遡及的観察研究

研究協力のお願い

弘前大学医学部附属病院　消化器内科、血液内科、膠原病内科では「食道内視鏡的粘膜下層剥離術後における中等度周在性切除後狭窄因子に関する多機関共同遡及的観察研究」という研究を日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（院長：袴田健一）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問等は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2018 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに参加研究機関で食道内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を施行した 20 歳以上の患者さんのうち、食道 ESD 施行直後の食道粘膜欠損部が中等度（周在 50%以上 75%未満）となった方。

2. 研究の目的

食道表在癌に対する内視鏡切除法である食道 ESD は低侵襲で根治性も高い治療法ですが、内視鏡切除後に食道狭窄が生じることが知られています。「食道癌診療ガイドライン 2022 年版（第 5 版）」では、食道 ESD 施行直後の食道粘膜欠損部の周在が 75%以上の症例にはステロイドを用いた狭窄予防が推奨されていますが、周在が 75%未満となった症例においても食道狭窄を呈することがあり、食道狭窄の原因や狭窄予防においてさらなる検討の必要があります。食道 ESD における食道粘膜欠損部が周在 50%以上 75%未満の症例の術後の狭窄および狭窄症状に影響する因子について明らかにし、食道 ESD 後の食道狭窄の予防、治療の進歩に対する貢献を目的とします。

3. 研究の方法

日本医科大学付属病院　消化器・肝臓内科を研究代表機関とする多機関共同研究になり、研究代表者は日本医科大学付属病院　消化器・肝臓内科　後藤修、研究事務局は日本医科大学付属病院　消化器・肝臓内科　土生亜実になります。他の参加研究機関は日本医科大学千葉北総病院（研究責任者：桐田久美子）、日本医科大学多摩永山病院（研究責任者：野田啓人）、大阪市立総合医療センター（研究責任者：根引浩子）、香川大学医学部附属病院（研究責任者：谷内田達夫）、関西労災病院（研究責任者：山口真二郎）、がん研有明病院（研究責任者：由雄敏之）、市立豊中病院（研究責任者：西田勉）、信州大学医学部附属病院（研究責任者：岩谷勇吾）、筑波大学附属病院（研究責任者：奈良坂俊明）、東京慈恵会医科大学（研究責任者：土橋昭）、東京都立墨東病院（研究責任者：古本洋平）、東北大学病院（研究責任者：八田和久）、斗南病院（研究責任者：住吉徹哉）、弘前大学医学部附属病院（研究責任者：立田哲也）、福島県立医科大学附属病院（研究責任者：引地拓人）、山口大学医学部附属病院（研究責任者：五嶋敦史）、和歌山県立医科大学（研究責任者：井口幹崇）、静岡県立静岡がんセンター（研究責任者：川田登）になります。

2018 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに参加研究機関で食道 ESD を施行した患者さんのうち、粘膜欠損部が中等度（周在 50%以上 75%未満）の場合の術後の狭窄および狭窄症状に影響する因子について解析し、

術後狭窄予防についての検討を行います。
研究期間は実施許可日から 2025 年12 月 31 日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。
試料：なし
情報：年齢、性別、臨床症状、既往歴、前治療歴、内視鏡検査・治療結果など
利用を開始する予定日：実施許可日
提供を開始する予定日：実施許可日
情報の提供を行う機関：日本医科大学千葉北総病院（院長：別所竜蔵）、日本医科大学多摩永山病院（院長：牧野浩司）、大阪市立総合医療センター（院長：西口幸雄）、香川大学医学部附属病院（院長：門脇則光）、関西労災病院（院長：林紀夫）、がん研有明病院（院長：佐野武）、市立豊中病院（院長：岩橋博見）、信州大学医学部附属病院（院長：花岡正幸）、筑波大学附属病院（院長：原晃）、東京慈恵会医科大学（学長：松藤千弥）、東京都立墨東病院（院長：足立健介）、東北大学病院（院長：張替秀郎）、斗南病院（院長：奥芝俊一）、弘前大学医学部附属病院（院長：袴田健一）、福島県立医科大学附属病院（院長：竹石恭知）、山口大学医学部附属病院（院長：松永和人）、和歌山県立医科大学（学長：宮下和久）、静岡県立静岡がんセンター（総長：上坂克彦）
情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：汲田伸一郎）
情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように記号化した番号により管理され、各研究機関のインターネットに接続されてないパスワードのかかったパーソナルコンピュータ（PC）に保管します。
他の共同研究機関で得られた試料・情報は日本医科大学付属病院に送付されます。日本医科大学付属病院に送付された情報は、消化器・肝臓内科の土生亜実（情報の管理者）が医局のインターネットに接続されてないパスワードのかかった PC に保管し、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。
また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄いたします。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

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および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。
また、試料・情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

弘前大学医学部附属病院 消化器内科、血液内科、免疫内科 立田哲也
〒036-8563　弘前市本町53
電話番号：0172-33-5111（代表）