

北里大学病院・北里大学東病院 (旧) を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査
当院の研究責任者 (所属・職位)	消化器内科 教授 草野 央
他の研究機関および 各施設の研究責任者	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 消化管内科 石原立
本研究の概要・背景・目的	背景： 食道癌に対する内視鏡的粘膜切除術 (EMR) および内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) では、出血や穿孔、縦隔炎、食道狭窄といった偶発症が起こることが報告されております。穿孔や縦隔炎はときに重篤な感染症を招く恐れがあり、さらに食道狭窄を来した場合は難治性の狭窄となり、患者さんの生活の質を著しく損なう可能性があります。これまで偶発症に関する報告の多くは単機関研究か、一部地域での多機関研究であり、全国規模での偶発症調査の報告はありません。全国規模で行う調査の結果は、EMR および ESD に伴う偶発症発生リスクを予測する上で貴重な情報となります。 目的： 本研究では食道癌における EMR および ESD の偶発症の発生状況とその詳細を明らかにすることです。
調査データ 該当期間	北里大学病院において、2017年4月1日～2018年3月31日と2021年4月1日～2022年3月31日に食道ESDまたはEMRを施行された患者さんのデータを収集いたします。
対象となる患者さん	上記期間内に食道癌で当院にて EMR・ESD が施行された患者さんを対象とします。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報： 2017年4月1日～2018年3月31日までと2021年4月1日～2022年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	多施設共同研究であり、上記の他の研究機関・研究責任者へ提供します。提供の際は、日本食道学会事務局に email もしくは郵送で送付します。 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 高相晶士
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、e-mail や郵送でデータ収集を行うため、経費は少額です。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。
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し出下さい。 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の対象としません

	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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 所属・職位: 消化器内科・助教 担 当 者: 古江 康明 (フルエ ヤスアキ) 電 話: 042-778-8111
備 考	