ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

食道癌 ESD 後狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術の効果・予防的ステロイド局注・内服療法における後方視検討

当院における実施体制

研究責任者：上部消化管外科学講座　橋口　忠典
研究分担者：上部消化管外科学講座　峯　真司、橋本　貴史、那須　元美、藤原　大介

研究の意義と目的：

内視鏡検査の進歩や技術の進歩により食道表在癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD：Endoscopic Submucosal Dissection　以下 ESD）が広く普及し早期に発見できれば根治可能な時代になりました。また、食道癌診療ガイドライン第３版より ESD の適応から周在性の適応がなくなりました。これにより広範囲な早期食道癌であっても切除適応となりましたが、同時に ESD 後の狭窄の頻度も増加し術後の QOL に大きな影響を及ぼす可能性もあります。狭窄症状を改善させる最も簡潔な方法として手技の手軽さ・簡便さから内視鏡的バルーン拡張術（以下 EBD）が施行されますが複数回の拡張が必要となり、長期にわたり拡張を行う症例も散見されるようになりました。

[目的]　当院での食道癌 ESD 後狭窄症例における臨床的特徴、ステロイド局注および内服療法)の狭窄発生までの期間と EBD 回数・期間に及ぼす効果について検討することを目的としています。

[対象と方法]　2006 年 4 月 1 日～2022 年 12 月 31 日の間に当科において食道癌内視鏡切除を行った症例のうち ESD 後狭窄に対して EBD を施行した症例を対象としています。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦 2006年 1 月 1 日から西暦 2022 年 12 月 31 日の間に食道・胃外科で表在食道癌に対して内視鏡的粘膜下層切開剥離術（ESD：Endoscopic Submucosal Dissection）を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

年齢、性別、主占居部位、病型、分化度、深達度（EP、LPM、SM）、狭窄長、ESD の施行日、ESD の切除径、ESD の周在性、前治療内容（化学放射線療法、

ESD)、内視鏡的バルーン拡張術について（開始日、終了日、施行回数)、ステロイド局注について（有無、局注回数)、局注ステロイド内服の有無、Charlson comorbidity index

・収集期間：2006 年 4 月 1 日～2022 年 12 月 31 日

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学付属順天堂医院（研究責任者：橋口　忠典）

外部への試料・情報の提供

外部施設への試料・情報の提供はありません。

データは、当院の上部消化管外科学講座　橋口　忠典が保管・管理します。

研究解析期間：研究実施許可日　～　西暦 2024 年 4 月 1 日

利用または提供を開始する予定日：実施許可日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする生命科学・医学系研究等に関する倫理指針（令和 5 年 3 月 27 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、順天堂大学上部消化管外科学講座の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

なお、この研究の結果が特許等の知的財産を生み出す場合には、その帰属先は大学・研究者に帰属し、患者さんに帰属することはありません。

研究組織

研究施設と研究責任者

順天堂大学医学部上部消化管外科　准教授　橋口　忠典

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

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者としませんので、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有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院　食道・胃外科
電話：03-3813-3111　（内線）3333
研究担当者：橋口　忠典