

2018年10月1日～2020年11月30日の間に 当科において内視鏡治療を受けられた方へ —「内視鏡治療における術前評価の検討」 — —ご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者 所属：岡山大学病院光学医療診療部
職名：助教 氏名：衣笠秀明

研究分担者

所属：岡山大学病院 消化器内科	職名：教授	氏名：岡田裕之
所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 実践地域内視鏡学講座	職名：教授	氏名：河原祥朗
所属：岡山大学病院 炎症性腸疾患センター	職名：准教授	氏名：平岡佐規子
所属：岡山大学病院 消化器内科	職名：助教	氏名：原田馨太
所属：岡山大学病院 消化器内科	職名：助教	氏名：川野誠司
所属：岡山大学病院 消化器内科	職名：助教	氏名：神崎洋光
所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 三朝地域医療支援寄付講座	職名：助教	氏名：山崎泰史
所属：広島市立広島市民病院 内視鏡科	職名：主任部長	氏名：中川昌浩
所属：広島市立広島市民病院 内科	職名：部長	氏名：東玲治

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

消化管内視鏡治療は主に咽頭・食道・胃・大腸において施行され、従来の外科手術に対して低侵襲な治療法としてこの10年間に飛躍的に進歩した技術です。特に、消化管内視鏡治療のひとつである Endoscopic Submucosal Dissection (ESD) は本邦から世界に発信し、普及している手法です。しかしながら、これらの手技には高い技術が必要とされ、教育が大きな課題となっています。

今回の研究では術前の手技予測時間と術後の手技実測時間を比較することで修練医(トレイニー)と専門医(スペシャリスト)の層別化が可能かどうかを検証します。同時に、トレイニーとスペシャリストに寄与する因子を模索し、スコアリング等を利用することで教育・トレーニング方法に還元できるかも検討します。

本研究では、内視鏡治療を受けられた方の情報を収集し、内視鏡治療前の手技予測時間と内視鏡治療後の手技実施時間との比較検討を行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

内視鏡治療前の手技予測時間と内視鏡治療後の手技実施時間を比較・検証することで、内視鏡治療をより安全にかつ短時間に行う因子が明らかになると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年10月～2020年11月30日の間に岡山大学病院消化器内科・広島市民病院内科において、消化管腫瘍に対して内視鏡治療を受けられた方600名(岡山大学病院300名・広島市民病院300名)が対象です。

2) 研究期間

2018年11月2日～2021年1月31日

3) 研究方法

2018年10月～2020年11月30日の間に当院において内視鏡治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに内視鏡治療前の手技予測時間と内視鏡治療後の手技実施時間との対比を行います。また、内視鏡治療の際の合併症等も調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、内視鏡画像や病理診断結果などの検査データ

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了について報告した日から5年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2020年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 光学医療診療部

氏名：衣笠秀明

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-225-5991