

《研究課題名》

大腸無茎性腫瘍に対する通電切除方法についての後方視的研究

《研究対象者》

2020年3月31日から2025年3月31日までに滋賀医科大学付属病院消化器内科において大腸腫瘍と診断され、大腸腫瘍内視鏡切除術を実施された方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有もしくは通常の診療の中で採取している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

大腸無茎性腫瘍に対する通電切除方法についての後方視的研究

《研究期間》 学長許可日～2027年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 光学診療部 木村 英憲

（２）研究の意義、目的について

《意義》

低出力純切開波内視鏡的ポリープ切除術（Hot snare polypectomy、以下 HSP）が従来内視鏡的粘膜切除術（Endoscopic mucosal resection、以下 EMR）と比較して劣らない治療成績、低い有害事象発生率が示されれば、10mm 未満の無茎性大腸腫瘍の通電切除において局注を省略でき、施行時間の減少、局注針等のコスト減少につながる。低出力純切開波 HSP が、悪性を否定できない 10mm 未満の無茎性大腸腫瘍に対する標準治療になりうる可能性がある。

《目的》

10mm 未満の無茎性大腸腫瘍に対して、10mm 未満の無茎性大腸腫瘍に対する低出力純切開波 HSP と従来の EMR の治療成績を比較し、最適な通電切除法を明らかにすること。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学の単施設研究です。当院で実施した大腸腫瘍に対する通電切除方法による治療結果の違いを後方視的に研究するものです。

《利用する試料・情報の項目》

切除した大腸腫瘍のサイズや形状を記録し、また病理標本を用いて適切に切除できているかを評価し、また診療記録から切除後の有害事象が発生していないかの確認を行います。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

光学診療部 木村 英憲

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。停止を求められる方は、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 光学診療部 木村 英憲

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2111