

《研究課題名》

10-14mm 大の無茎性大腸腫瘍に対する低出力純切開波ホットスネアポリペクトミーと従来の内視鏡的粘膜切除術の治療成績に関する多施設後ろ向き研究

《研究対象者》

2018 年 3 月 31 日から 2023 年 3 月 31 日までに滋賀医科大学医学部附属病院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。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》

10-14mm 大の無茎性大腸腫瘍に対する低出力純切開波ホットスネアポリペクトミーと従来の内視鏡的粘膜切除術の治療成績に関する多施設後ろ向き研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 光学医療診療部 木村英憲

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

低出力純切開波ホットスネアポリペクトミーが従来の内視鏡切除法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、10-14mm の無茎性大腸腫瘍の内視鏡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。低出力純切開波ホットスネアポリペクトミーが 10-14mm の大腸腫瘍において従来の内視鏡切除法の代替の治療となる可能性がある。

《目的》

10-14mm の無茎性大腸腫瘍に対する最適な内視鏡切除方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を中心に静岡県立静岡がんセンターと協力して行う多施設研究で、大腸腫瘍に対する内視鏡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。

《利用し、又は提供する試料・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。具体的な項目は以下の通りです。

性別・年齢・部位・抗血栓薬の詳細・術者の専門性の有無・肉眼型・大きさ・切除方法・一括切除の可否・切除直後の出血の有無・出血予防クリップの有無・後出血の有無・穿孔の有無・予後・病理診断・水平断端・垂直断端・R0 切除率

《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

静岡県立静岡がんセンター内視鏡科 副医長 高田和典

《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

滋賀医科大学医学部附属病院

《提供する試料・情報の取得の方法》

診療において収集された情報を、電子カルテから取得します。

《試料・情報の提供方法》

パスワードをかけたエクセルファイルの電子的配信

《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学医学部附属病院 光学医療診療部 木村英憲

《試料・情報を利用する者の範囲》

提供先

滋賀医科大学医学部附属病院光学医療診療部	木村 英憲（研究責任者）
滋賀医科大学医学部消化器内科	大井 雅之

提供元

静岡県立静岡がんセンター内視鏡科	高田 和典
------------------	-------

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

今回ご提供いただいた情報を用いて二次的な研究の実施は予定しておりません。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、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）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、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：滋賀医科大学医学部附属病院 光学医療診療部 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

メールアドレス：kimura64@belle.shiga-med.ac.jp