

(臨床研究に関する公開情報)

南和歌山医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 大腸 ESD におけるデバイスの選択にたいする検討

[研究責任者] 木下幾晴 南和歌山医療センター 消化器科 医師

[研究の概要]

当科では 2011 年から大腸 ESD を導入しこれまで施行してきました。大腸 ESD には様々なデバイス（メス）が存在します。非絶縁系（主に先端系）、絶縁系（IT ナイフファミリー、SAFE ナイフ、ムコゼクトーム、鋏系）からなりますが、どのデバイスにも一長一短があり、デバイスの選択は各施設、各執刀医によるところが大きく定まったものではありません。大腸 ESD の偶発症は、EMR に比べてオッズ比で 4～5 倍のリスクがあると報告されており、術者の技量と病変に応じてデバイスの選択をすることはリスクを低減させるうえで重要です。当科では ESD 導入初期は鋏系ナイフを中心に、その後先端系デバイス+鋏系ナイフ、先端系ナイフ単独、最近では症例によっては 2 in one デバイスの SOUTEN などにデバイスの選択は変遷してきています。デバイスの選択が妥当であったのか、客観的に評価し、今後のデバイス選択の一助になることを本研究の目的としています。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

大腸腫瘍（癌、腺腫）の患者さんで、2011 年 4 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日の間に ESD の治療を受けた方

●利用する検体、カルテ情報

検体：切除標本（診療または他の研究で使用した余りの検体で保管することに以前同意をいただいたもの）

カルテ情報：

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査、病理検査結果）、ESD 記録、

[個人情報の取扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、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。

[問い合わせ先]

国立病院機構南和歌山医療センター

木下幾晴、消化器科、医師

電話 0739-26-7050(代表) 消化器科 内線:680 FAX 0739-24-2055