

京都第一赤十字病院で上部消化管内視鏡検査または内視鏡治療
を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

表在型食道癌に対するClutch Cutter®を用いたESDの有用性と安全性へのご協力をお願い

実施にあたり京都第一赤十字病院医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

今回、京都第一赤十字病院は、表在型食道癌に対するClutch Cutter®を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の有用性と安全性を実施いたします。そのため、過去に京都第一赤十字病院で表在型食道癌に対してESDを受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただいたり、通常の診療として行われている診断や治療の過程で得られるデータを調査させていただきたいと考えています。

研究の目的

表在型食道癌に対するESDは、2000年から施行されるようになり、部位や大きさにかかわらず、一括切除率95～100%、局所再発率0～0.017%、穿孔0～6.9%、縦隔気腫6%と高い有効性、安全性が報告されています。しかし、食道の管腔が狭く、呼吸性変動や心拍動により、安定した処置が難しいことから病変の難易度、術者の技量により、治療時間や偶発症発生率に差があるのが現状です。

富士フィルム株式会社から上市されている把持型鉗子であるClutch Cutter®(CC)は、生検と同様に把持・圧迫・牽引機能を有し、切開だけでなく止血も可能であり、不安定な状況下でも安全にESDが施行可能です。CCは胃ESDにおいて有用性が報告されており、食道ESDにおける上記の問題点に対する有用性と安全性を既存のデバイスと比較検討を行うことを目的とします。

研究の方法

- ・研究期間：研究承認日から2023年（令和5年）3月31日
- ・対象となる患者様について

京都第一赤十字病院消化器内科で2019年4月1日～2022年3月31日にESDを施行した表在型食道癌の患者さんを本研究への参加をお願いしています。

- ・方法について

当院で保存されている過去のカルテ情報を参照して、下記の情報を取得させていただき

ます。取得する情報は、患者様の基本情報：年齢、性別、合併症、既往歴、現病歴、腫瘍の形態、大きさ、治療内容、治療効果、再発、予後などとなります。

・資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧は可能です。ご希望の方は下記の連絡先までご連絡ください。

・試料・情報の保存および二次利用について

本研究に用いられる情報（診療記録、各種文書類および電子的記録）は、論文等の発表が行われてから10年保管し、適切に廃棄します。本研究において取得した情報は、研究代表者佐藤秀樹の下、鍵のかかるロッカーに保管、責任をもって管理します。パソコンで管理する場合、ネットワークから遮断した状態で行います。

新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

(実施責任者)	京都第一赤十字病院	消化器内科	佐藤秀樹
(実施担当者)	京都第一赤十字病院	消化器内科	戸祭直也
	京都第一赤十字病院	消化器内科	山田真也
	京都第一赤十字病院	消化器内科	中野貴博

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としないので、令和5年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は、京都第一赤十字病院倫理審査委員会において、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先： 京都第一赤十字病院消化器内科

医長 中野貴博

電話：075-561-1121

研究責任者： 京都第一赤十字病院消化器内科

部長 佐藤秀樹