

**単施設研究用**

**研究課題名：消化管 ESD の安全性の解析**

**1. 研究の対象**

2016年4月1日～2026年3月31日の期間に当院で消化管粘膜下層剥離術（ESD）を受けられた方

**2. 研究目的・方法・期間**

**【研究目的・目的】**

粘膜下層剥離術（ESD）は1990年代に臨床応用され、本邦を中心として発展を遂げてきた手技の一つです。消化管早期癌に対する低侵襲治療の一つとして確立されており、適応症例も徐々に拡大されているのも特徴です。

当院では食道 ESD を 20-30 例/年、胃 ESD を 70-80 例/年、大腸 ESD を 50-60 例/年ほど行っており、幅広い年代の患者さんの、消化管癌に対する治療を担っています。導入期と比較して、昨今では合併症発生率は低下しているものの、一定数で合併症を生じており、安全な ESD のためにさらなる解析が必要です。

今回、2016年4月から2026年3月までの10年間に当院で消化管 ESD を受けられた患者さんを対象に、当院における消化管 ESD の合併症に関する因子（年齢、性別、病変サイズ、病変部位、基礎疾患など）について解析し、消化管 ESD の安全性の検討を行います。

この解析を行うことで、患者さんそれぞれに応じた施術方法の開発、偶発症の予防などに役立てると考えられます。

**【研究期間】**

研究実施許可日～2027年3月31日

**【参加予定人数】**

本研究には、1500名の患者さんにご参加いただく予定です。

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報： 検査日、性別、検査時の年齢、腫瘍に関する情報（占居部位、肉眼型、腫瘍径、組織型、深達度）、基礎疾患、合併症の有無、輸血の有無、入院期間、再発の有無、生存期間、カルテ I D

試料：なし

#### 4. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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ませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5-1-1

佐賀大学医学部附属病院 光学医療診療部

TEL : 0952-34-2361

研究責任者・問い合わせ担当：光学医療診療部 助教・副部長 芥川 剛至

#### 【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より2027年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP: <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。