

大腸腫瘍に対する内視鏡的治療の安全性と有効性の検討

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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ください。

また、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、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。

研究課題名	大腸腫瘍に対する内視鏡的治療の安全性と有効性の検討
倫理審査 受付番号	第2413号
研究期間	2016年 9月倫理審査承認日～2023年 3月31日
研究対象情報 の取得期間	下記の期間に消化管内科を受診された大腸腫瘍の方 2012年 4月 1日～2018年 3月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報
研究概要	(研究目的、意義) 本邦における大腸腫瘍性病変増大傾向にあり、さまざまな内視鏡的治療方法が開発、導入されています。大よそ径 6mm 以上の大きさのポリープはすべて切除または焼灼すべきとの見解があり、ポリペクトミー、EMR、ESD はメタアナリシスの結

果からも大腸腫瘍に対する低侵襲治療として最良の治療法と考えられています。また、進行した大腸腫瘍に対しては腸閉塞解除のためステント留置術を行います。そこで今回我々は、大腸腫瘍性病変に対する内視鏡的治療の安全性及び有効性を把握するため、後方視的解析を目的とした本研究を実施します。

(研究の方法)

介入を必要としない後ろ向き研究。兵庫医科大学の研究者が、診療録（カルテ）の調査により、「研究対象」の項目を満たす症例を対象に、下記評価項目について情報の収集を行います。

1. 評価項目

- ①内視鏡的治療開始時の年齢、身長、体重
- ②性別
- ③ECOG Performance Status
- ④部位
- ⑤喫煙
- ⑥肥満
- ⑦併存疾患
- ⑧既往歴
- ⑨アレルギー歴
- ⑩NSAIDs 服薬歴
- ⑪家族歴
- ⑫高カロリー摂取
- ⑬胆嚢摘出の有無
- ⑭後出血率
- ⑮再発率
- ⑯一括切除及びステント留置成功率
- ⑰穿孔率
- ⑱クリップ施行率
- ⑲Discard 率
- ⑳担癌率
- ㉑大量アルコール摂取の有無
- ㉒臨床検査値データ収集

2. データ収集

診療録（カルテ）からのデータ収集のみで行われ、直接患者本人へ調査票、質問票などを用いた新たな調査は行いません。

- 1) 収集元：診療録
- 2) 匿名化の有無：有
- 3) 匿名化の方法：匿名化（特定の個人を識別可）
情報同定の方法：診療録（カルテ）番号。

（個人情報の取扱い）

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 消化管内科
三輪 洋人（研究責任者）

TEL |（平日 9：00～16：45） 0798-45-6662
（上記時間以外） 0798-45-6111