

2021 年 5 月 17 日

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「食道内視鏡的粘膜下層剥離術における凝固症候群の後ろ向き症 例対象研究」 への協力をお願い

消化器内科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2012 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日に当科において、食道内視鏡的粘膜下層剥離術を受けられた 20 歳以上の方

研究期間：倫理審査委員会承認日～ 2021 年 12 月 31 日

研究目的・方法：

本研究の目的は、内視鏡的粘膜下層剥離術後凝固症候群 (Post-Endoscopic submucosal dissection (ESD) Electrocoagulation syndrome; PEECS) の危険因子とその治療成績を明らかにすることです。PEECS と診断された場合、多くの患者さんでは発熱がみられます。これに対する治療として行われる検査・治療は、血液検査、エックス線撮影や CT 検査といった画像検査であり抗菌薬が投与されることがしばしばあります。しかしながら、抗菌薬の有効性を検討された研究はなく、その効果を明らかにすることは、起こりうる副作用や医療費の問題から重要なことです。本研究により、発熱時に行うべき検査、また、そこから得られる結果の解釈について考察し、食道 ESD 後の患者さんが発熱した場合の対応について、一般化することが可能となりえます。

研究に用いる試料・情報の種類：

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（性別、年齢、身長、体重、ECOG-Performance status、既往歴、バイタルサイン、血液検査（白血球数・好中球数、リンパ球数、ヘモグロビン、尿素窒素血）、治療部位、内視鏡治療時に用いた薬剤、治療時間、治療に関する合併症、治療後に起こった疼痛・発熱などの症状の有無。治療後に撮影された CT による治療部位の変化、肺炎の有無。術中・後出血などの治療に関する合併症の有無、病変の病理学的所見（病変の大きさ、組織型、深達度）、抗菌薬の使用の有無を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、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。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究に関する質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、

試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 第一内科

電話番号 平日の午前8：30～午後5：15まで

058-230-7053または8390（光学医療診療部）

氏名：荒尾真道

上記以外の夜間・休日

058-230-6000（大学病院代表）

第一内科当直医

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 第一内科 講師

氏名：井深 貴士

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸1番1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp