研究実施のお知らせ

2023 年 6 月 28 日 ver.1.1

研究課題名

早期食道がんの内視鏡的食道粘膜下層剥離術における全身麻酔の有用性

研究の対象となる方

2017 年 4 月から 2023 年 3 月の間に島根大学医学部附属病院（以下：当院）で早期食道癌と診断され、内視鏡的食道粘膜下層剥離術(ESD: Endoscopic submucosal dissection)の治療を受けられた方

研究の目的・意義

早期食道癌は近年緩やかに増加傾向であるが、粘膜内がんについては内視鏡的に完全切除することで治癒が見込まれ、ESD の普及により、面積の広い病変も内視鏡治療により根治できるようになりました。その一方、広域食道 ESD は難易度が高く、全身麻酔下で食道 ESD を施行する施設が全国で散見されるようになりました。当院でも 2017 年から全身麻酔下の食道 ESD を導入しています。

本研究では、全身麻酔下食道 ESD の有用性と安全性をさかのぼって検討したいと考えています。

研究の方法

研究者は、下記の項目について電子カルテから情報収集します。

年齢、性別、癌の部位、癌の大きさ、癌の肉眼形態、癌の深達度、切除開始から終了までの時間、一括完全切除率、ESD による合併症（穿孔・出血・術後狭窄）、麻酔による合併症（治療を中断する血圧低下・酸素化低下、麻酔薬によると考えられる臓器障害）、切除後の筋層露出の有無、既往歴

収集したデータは、島根大学医学部内科学第二医局の外部から容易にアクセスできないパソコンに保管します。パソコンにはセキュリティを設定し、パスワードで使用可能な研究者を制限します。研究対象者リストはデータとは別に、施錠可能な場所で研究責任者が適切に保管し、外部への持ち出しは行いません。

研究に関するデータ及び関連資料（研究に関する手続き資料を含む）は、研究結果の最終報告を行ってから 10 年間は保管し、その後保管の必要性がなくなった時点で研究対象者の識別が不可能な状態で廃棄（消去）します。

研究の期間

2023 年 8 月 5 日～2025 年 12 月

研究の公表

この研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表します。その際にあなたのお名前など個人を識別できる情報を使用することはありません。

研究組織

この研究は次の機関が行います。

研究責任者：
島根大学医学部附属病院 光学医療診療部　　柴垣　広太郎

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2023 年 12 月までにお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院光学医療診療部　　柴垣（しばがき）　広太郎（こうたろう）

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1
電話　0853-20-2190　　FAX　0853-20-2187