

「食道良性狭窄に対する切開拡張術に関する検討」

2015年4月～2024年10月に、食道良性狭窄に対してバルーン拡張術を受けられた方へ

2024年10月28日 ver. 2.0

1) 研究の意義

食道がん術後や内視鏡的食道粘膜下層剥離術 (ESD: Endoscopic submucosal dissection) 後には、食道狭窄が高頻度に合併します。狭窄の解除には内視鏡的バルーン拡張術 (EBD: Endoscopic balloon dilation) を要しますが、穿孔や狭窄再発が問題となっています。EBD 単独の場合は主に1か所で深い粘膜裂傷を形成するため、穿孔リスクや裂傷治癒後の再狭窄を生じやすいものと考えられています。私たちは近年、狭窄部に切開を複数加えたのちに EBD およびステロイド局注を行っており、これにより浅い粘膜裂傷を複数形成することができ、その結果、穿孔および再狭窄のリスクが軽減しているものと考えています。今回、この粘膜切開を併用した EBD およびトリアムシノロンアセトニド (TA: triamcinolone acetonide) 局注について、その狭窄改善効果と安全性を検討します。

2) 研究の目的

過去の診療記録を調査することによる後ろ向きの観察研究により、粘膜切開を併用した EBD および TA 局注の安全性と狭窄再発率を明らかにすることを目的とします。

3) 研究対象:

2015年4月～2024年10月に島根大学医学部附属病院、浜田医療センター、益田赤十字病院、鳥取市立病院で、食道良性狭窄に対して EBD を施行された患者様が対象となります。

4) 研究期間: 2023年5月2日(研究許可日)～2026年3月まで

5) 研究方法:

2015年4月～2024年10月に食道良性狭窄に対して EBD を施行された症例における、診療情報および内視鏡画像をもとに研究担当者が粘膜切開を併用した EBD および TA 局注の安全性と狭窄再発率について評価を行います。

6) 調査票等:

研究資料にはカルテから以下の情報(①識別番号は除く)を抽出し使用させていただきますが、患者さんの個人が識別できる情報は削除し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

①識別番号、②年齢、③性別、④治療方法 (EBD 単独群・EBD+TA 局注群・切開 EBD+TA 局注群) ⑤狭窄原因、⑥術後狭窄であれば手術実施日、⑦Dysphagia score ⑧狭窄部位、⑨狭窄の種類 (筒状・膜様)、⑩狭窄長、⑪合併症 (穿孔・出血・肺炎など)、⑫再狭窄率、⑬最終的な狭窄改善率

抽出した収集データシートにはパスワード保護を行ったうえで、電子メールにより研究代表者(島根大学)へ提出します。各機関から提出の際には、患者 ID や氏名等個人を特定できる情報が含まれていないかを確認の上送付いたします。

7) 情報の保護:

調査情報は研究参加施設にて厳重に取り扱います。収集データはパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

研究対象者リスト(識別番号と患者さんの氏名がひもづけされるリスト)はデータとは別に、施錠可能な

場所で各研究機関内の研究責任者が適切に保管します。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、代表研究機関（島根大学）においては、研究結果の最終報告を行ってから10年間、その他の研究機関においては、研究の終了を報告してから少なくとも5年間保管し、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。

なお、調査結果は個人を識別できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

8) 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、2025年5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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

9) 相談・連絡先：

この研究について、詳しいことをご存知になりたい方、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。

研究代表者（総括責任者）：

柴垣 広太郎

島根大学医学部附属病院 光学医療診療部

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話：0853-20-2190 ファックス：0853-20-2187

共同研究機関：

[研究機関名]	[研究責任者]	[機関の長]
・ 浜田医療センター 消化器内科 〒697-8511 島根県浜田市浅井町 777 番地 12 電話 0855-25-0505 FAX 0855-28-7070	生田 幸広	栗栖 泰郎
・ 益田赤十字病院 消化器内科 〒698-8501 島根県益田市乙吉町イ 103-1 電話 0856-22-1480 FAX 0856-22-3991	園山 浩紀	青木 明彦
・ 鳥取市立病院 消化器内科 〒680-8501 鳥取県鳥取市的場 1-1 電話 0857-37-1522 FAX 0857-37-1553	相見 正史	大石 正博
・ 島根大学医学部附属病院 光学医療診療部 〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1 電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187	柴垣 広太郎	石原 俊治