

(様式4)

情報公開文書

課題名 : 針状メス単独で行う胃 ESD の試み

研究期間: 倫理委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

1. 研究の対象

2020 年 4 月～2022 年 8 月の期間に当院で胃病変に対して粘膜下層剥離術(Endoscopic Submucosal Dissection: ESD)を受けられた方。

2. 研究目的・方法

針状メスは ESD 開発初期から用いられていた医療器具ですが、新しい器具の開発が進んだため、現在は新しい他の器具と併用されることが大半です。針状メスは他の器具と同等の価格にも関わらず消毒後の再利用が認められているため、針状メスのみで ESD の切開剥離を行うことにより費用の削減が可能です。針状メス単独で行った ESD と他の器具で行った ESD を検討することで、針状メス単独で治療することにより費用を削減しつつ問題なく治療が行うことが可能であることを示します。

研究方法としましては、2020 年 4 月～2022 年 8 月の期間に当院で胃病変に対して ESD を受けられた方の診療録から必要な情報を収集させていただきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類 ※試料…血液、組織、細胞、体液、排せつ物などヒトの体の一部

診療録から以下の情報を抽出します。

ID、年齢、性別、抗血栓薬内服の有無、内視鏡所見、ESD に要した時間、病理所見、など。

4. 外部への試料・情報の提供

外部への試料・情報の提供はありません。

5. 研究組織

この研究は当院のみで実施されます。

6. 個人情報の取扱い

試料や情報には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。試料や情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

7. 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し出ください。

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し出ください。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:

浜松医療センター

住所: 静岡県浜松市中区富塚町 328

電話: 053-453-7111(病院代表)

研究責任者: 浜松医療センター 消化器内科 山中力行

2022 年 8 月 8 日作成