

情報公開文書

課題名 : 当院における内視鏡治療 [EMR、ESD、Cold snare polypectomy (CSP) など] の安全性と有用性ならびにそれらへの抗血栓薬の影響と、大腸内視鏡検査 (CS) の質的指標 (QS) の現状と評価についての検討

研究期間 : 倫理委員会承認日 ~ 2020年3月31日

1. 研究の対象

2016年1月から2019年12月の期間に当院で内視鏡治療を施行された方

2. 研究目的・方法

抗血栓薬継続使用下における安全で簡便な小型大腸腺腫性ポリープ切除法であるコールドポリペクトミーと内視鏡的粘膜下層剥離術の手技に関する安全性と有用性について報告がされるようになり、当院においても2016年以降施行例が増加してきています。当院でのそれら内視鏡治療の実態を把握することで、安全性および有用性ととも問題点についても検討を行います。また大腸内視鏡検査の質的指標である腺腫発見率 (1個以上の腺腫が発見される割合) や大腸内視鏡検査の所要時間など当院での現状を把握・検討することで、大腸内視鏡検査を始めとした各内視鏡検査/治療の質的担保を図ることを目的としています。

2016年1月から2019年12月の期間に当院で内視鏡治療を施行された患者さんについて検討いたします。診療内容については、診療録から抽出を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療内容については、診療録から下記の情報を抽出します。

ID、年齢、性別、内視鏡所見、病理所見、治療後出血等の有害事象の有無、抗血栓薬の有無などの臨床病理学的な診療情報、大腸内視鏡検査の所要時間など

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

浜松医療センター消化器内科のみで実施されます。

6. 個人情報の取扱い

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、住所等、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。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、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 :

住所 : 浜松医療センター 静岡県浜松市中区富塚町328番地

電話番号 : 053-453-7111 (代表)

研究責任者 浜松医療センター 消化器内科 尾上 峻也