

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：食道 ESD における高齢と誤嚥リスクの検討

1. 研究の概要

食道癌における内視鏡治療は侵襲の少ない治療法として普及していますが、長時間の内視鏡操作により誤嚥性肺炎を併発することがあります。特に高齢者では誤嚥のリスクが高いと考えられるため、当院で施行された食道の内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）における誤嚥のリスクとなる因子を探索するために本研究を計画しました。高齢者（75 歳以上）と非高齢者（75 歳未満）にグループ分けした上で、ESD 直後に撮影する胸部単純 X 線写真を参照した誤嚥の程度やさまざまな因子を比較し、年齢による誤嚥性肺炎を合併する危険因子の違いを検討します。

2. 目的

本研究は、高齢者の食道腫瘍に対する内視鏡治療における偶発症のリスクを明らかにするものです。誤嚥性肺炎を起こしやすい患者背景や治療時の因子を明らかにすることを目的としています。なお、この研究は、食道の ESD に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2019 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2011 年 5 月から 2018 年 12 月に本院消化器内科に入院され、食道 ESD の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、基礎疾患、服薬状況、腫瘍の部位、大きさ、組織型、治療時間、鎮静剤使用量、鎮痛剤使用量等の情報に加え、治療前後の血液検査データ（白血球数、ヘモグロビン値、CRP 値）、発熱の有無、抗菌薬使用の有無等を利用して頂き、これらの情報をもとに誤嚥のリスクとなる因子を解析します。また、試料・情報の管理責任者は主任研究者です。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院消化器内科

氏名 鈴木 翔

電話：0985-85-9240

FAX：0985-85-9447