

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院内科学講座消化器血液学分野では、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：胃 ESD 後における 2nd-look 内視鏡の必要性のケース・コントロール研究

1. 研究の概要

早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の術後創部からの後出血予防のため、術後の 2nd-look 内視鏡が広く行われてきました。後出血を早期に発見できると考えられますが、実際の臨床においてその必要性は明らかではありません。これを検証するために当院で胃 ESD を施行した連続症例を 2nd-look 内視鏡施行群と 2nd-look 内視鏡非施行群に分類し、比較検討を行いました。

2. 目的

本研究は、胃 ESD 後における 2nd-look 内視鏡の必要性についての検討が目的である。なお、この研究は、胃 ESD 後における後出血に対する 2nd-look 内視鏡の必要性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 月まで行われます。

4. 対象者

2009 年 6 月から 2018 年 12 月に本院の光学診療部にて内視鏡検査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、診療録、血液や組織等の検査結果、内視鏡所見を利用させて頂き、これらの情報をもとに 2 群間の単変量・多変量にて解析することで胃 ESD 後における後出血に対する 2nd-look 内視鏡の必要性を比較検討し、その病態に迫ります。

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。

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、利益相反はありません。

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内科学講座消化器血液学分野

職名：助教 氏名：三池 忠

電話：0985-85-9121 FAX：0985-85-5194