

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：

腫瘍径6-9mmの大腸病変に対するcold snare polypectomyの 治療成績の検討

1. 研究の概要

大腸ポリープに対する cold snare polypectomy（以下 CSP）は高周波装置による通電を用いずに機械的にポリープを切除する方法であり、安全性が高く本邦でも急速に広まっています。この治療方法は腫瘍径 5mm 以下の病変には推奨され、6-9mm の病変に対しては許容されています。腫瘍径 6mm 以上の病変では組織学的完全切除率が低いことが報告されていますが、腫瘍径 5mm 以下の病変と 6-9mm の病変に対する治療成績を検討した報告は少ないです。そこで、当院で大腸ポリープに対し施行された CSP のうち、腫瘍径 6-9mm の病変に対する治療成績を明らかにするために本研究を計画しました。CSP した大腸ポリープのサイズが 5mm 以下の群と 6-9mm の群に分類した上で、治療成績を検討いたします。

2. 目的

本研究は、内視鏡治療における治療成績を明らかにするものです。腫瘍径 5mm 以下の病変に対する CSP の治療成績と腫瘍径 6-9mm の病変に対する CSP の治療成績を比較することで、腫瘍径 6-9mm の病変に対する治療成績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、大腸ポリープに対する CSP 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、研究機関の長の許可後から令和 3 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

平成 29 年 4 月から令和 2 年 4 月に本院消化器内科にて大腸ポリープに対し CSP の治療を受け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、組織学的水平断端および水平断端、局所再発の有無等を利用させて頂き、これらの情報をもとに腫瘍径 6-9mm の病変に対する CSP の治療成績を解析します。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 平田 智也

電話：0985-85-9240

FAX：0985-85-9447