

## 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：

### 肥満患者における食道腫瘍内視鏡治療の検討

#### 1. 研究の概要

食道癌における内視鏡治療（ESD）は侵襲の少ない治療法として普及しており、標準的な治療法です。食道腫瘍のESDに際し、**偶発症として誤嚥性肺炎**が挙げられます。これは数時間に渡り内視鏡スコープを経口的に使用することにより、唾液などの口腔内分泌物の貯留や治療時の洗浄水や血液、胃酸などが咽頭へ逆流することに起因すると考えられます。ESD直後の胸部単純X線写真を検討し、誤嚥の程度を評価しました。そして、肥満についてはBMI値を基準に**肥満群（25以上）と対照群（25未満）**に分け、両群間で患者背景、臨床病理学的項目（腫瘍部位、切除径、切除の周在性、治療時間、深達度、肉眼型、潰瘍形成）や偶発症（出血や狭窄、誤嚥）などを比較し、肥満がリスク因子となる項目を検討します。

【実施責任者】

宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野 河上 洋

#### 2. 目的

一般的に肥満は2型糖尿病、膵臓癌、胃食道逆流症やBarrett腺癌、憩室出血など様々な疾患のリスクに挙げられ、手術後の誤嚥性肺炎リスク因子にも挙げられます。一方で肥満が食道癌の発生やESDにおける術中や術後の偶発症（誤嚥や出血、狭窄）のリスク因子であるかは不明です。本研究は、肥満と食道腫瘍治療の偶発症リスクを明らかにすることを目的とし、消化器内視鏡の診療における新たな知見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2025年3月31日まで行われます。

#### 4. 対象者

2009年1月1日から2022年12月31日に本院消化器内科に入院され、食道腫瘍の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、治療時間等の情報に加え、誤嚥を生じた割合の情報を利用して頂き、これらをもとに肥満が食道 ESD にどのような影響を及ぼすのかを検証します。

個人情報管理者

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 鈴木 翔

## 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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

## 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<sup>注1)</sup>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：0985-85-9797

FAX：0985-85-9802