

「高周波発生装置条件が内視鏡的粘膜下層剥離術に及ぼす 影響に関する後ろ向き観察研究」に対するご協力のお願い

研究責任者 加藤 元彦
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 内視鏡センター

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2010 年 6 月 1 日より 2023 年 12 月 31 日までの間に、当院で内視鏡的粘膜下層剥離術が行われた方。

2 研究課題名

承認番号 20231187

研究課題名 高周波発生装置条件が内視鏡的粘膜下層剥離術に及ぼす影響に関する後ろ向き観察研究

3 研究組織

<u>研究機関</u>	<u>研究責任者</u>
慶應義塾大学医学部内視鏡センター	教授 加藤元彦

<u>研究協力機関</u>	<u>研究責任者</u>
株式会社アムコ販売促進部	部長 田儀伸昭

4 本研究の目的、方法

内視鏡的粘膜下層剥離術は、咽頭から食道・胃・十二指腸・大腸、肛門に至るまで、表面に留まっ

ている腫瘍を取り除くことができる治療方法です。高周波発生装置という機器を使用し、専用の電気メスで病変を切除します。高周波発生装置にはいくつかの種類があり、様々な設定が存在します。しかしそれらの条件がどの程度治療の結果に影響を与えているかは明らかではありません。本研究では、高周波発生装置の条件と治療成績の関連性について研究を行います。

5 協力をお願いする内容

患者さんに新たに協力や負担をお願いすることはありません。

具体的には以下の情報を診療録および手術記録より抽出いたします。

背景因子（年齢、性別、嗜好、身長、体重、既往歴、基礎疾患、内服、病変の内視鏡所見、血液検査所見、CT 検査所見）、内視鏡的粘膜下層剥離術の環境（術者習熟後、高周波発生装置を含む使用した医療機器の種類や条件、麻酔法、内視鏡的粘膜下層剥離術の短期治療成績（術時間、出血程度、偶発症、切除した病変・検体の大きさ、病理結果、内視鏡的粘膜下層剥離術の長期治療成績（遅発性偶発症、入院期間、種々の検査結果を含む術後の臨床経過）、医療費。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 03 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

高周波発生装置を取り扱っている株式会社アムコに解析したデータ内容を共有致しますが、個人特定につながるデータが含まれない状態で提供します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報情報の利用や他の機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者：増永 哲平

住所：東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

電話：03-5363-3437 (直通)

FAX：03-5363-3895

E メール：teppei9027ww@keio.jp

以上