

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 ■ 以下のURLで公開する □ 倫理委員会のホームページで公開を希望

URL https://ocu-gastro.jp/for_patients/clinical-study/

承認番号	2019-063
研究課題名	早期胃癌に対するESD(endoscopic submucosal dissection)後出血の危険因子に関する検討
研究の意義・目的	早期胃癌に対するESDは、高い根治性を有する低侵襲治療として、広く普及しています。ESDには、偶発症として後出血があります。患者様の高齢化に伴う様々な呼吸器・循環器疾患など、重篤な併存疾患を有する方や高度な肝障害・腎障害により全身状態不良な方では、一旦内視鏡止血を得ても不幸な転機をたどることも少なくありません。さらに抗血小板薬・抗凝固薬を内服されている方の増加に伴う止血困難例への対応など、未だその対処法は確立されておりません。そこで、重篤な併存疾患をお持ちの方での後出血の割合とその後の転帰、後出血の危険因子を明らかにすることで、今後の内視鏡治療の発展に貢献できるものと考えます。
研究期間	承認後～2025年3月31日
研究対象者の範囲	2004年2月1日～2018年12月31日までの間に、大阪市立大学医学部附属病院で早期胃癌に対してESDを施行された患者さんが対象となります。
利用又は提供する試料・情報の項目	患者さまの診療記録を利用させていただきます。
利用者の範囲	■自施設の患者さんのみです。 ■研究成果を公表いたします。
研究機関の情報	大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学 病院講師 大南 雅揮
代表施設のURL	該当なし
研究成果を公表する方法	研究結果を国内外の消化器領域を中心とした医学学術雑誌や学会にて公表します。その際、個人情報公表しません。
試料・情報の提供方法	該当なし
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学 教授 藤原 靖弘
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	研究責任者 大南 雅揮 住所 545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話 06-6645-3811 FAX 06-6645-3813 E-mail komesoudoh@yahoo.co.jp