

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	3989
研究課題名	表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍 (SNADET : superficial non-ampullary duodenal epithelial tumor) に対するバイポーラスネアを用いた内視鏡的粘膜切除術 (EMR : endoscopic mucosal resection) の検討
研究の意義・目的	SNADETは他の消化管腫瘍と比べると稀な疾患ですが、近年では技術や機器の進歩によって発見例が増えており、内視鏡による切除の報告が増えてきています。その中でもSNADETに対する内視鏡的粘膜下層剥離術や腹腔鏡内視鏡合同手術の報告も増えてきていますが、これらの治療は難易度や合併症リスクが高く標準治療にはなっていません。そのため、SNADETに対する内視鏡治療としてはEMRが普及していますが、一般的にはモノポーラスネアが用いられています。しかし、当院では治療時の筋層損傷リスクがより低いと言われているバイポーラスネアを用いてEMRを施行していますが、バイポーラスネアを用いたSNADETに対するEMRの報告は少ないです。そこで当院におけるバイポーラスネアを用いたSNADETに対するEMRの症例の治療成績を明らかにし、分割切除や偶発症などの危険因子を解析することで、今後のSNADET診療の発展に貢献できるものと考えます。
研究期間	承認後～2020年12月31日
研究対象者の範囲	2007年7月1日から2017年12月31日に大阪市立大学医学部附属病院の消化器内科で表在性非乳頭部十二指腸腫瘍に対して内視鏡的粘膜切除術を施行された患者様が対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	診療記録
利用者の範囲	<input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみ <input type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける <input type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である <input checked="" type="checkbox"/> 研究成果を公表する
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
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、個人情報には公表しません。
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	研究分担者 山村 匡史 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 m2069840@med.osaka-cu.ac.jp