

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/](https://ocu-gastro.jp/for_patients/clinical-study/)

承認番号	3990
研究課題名	2cm未満の上部消化管粘膜下腫瘍に対するボーリング生検の有用性の検討
研究の意義・目的	2cm以上の粘膜下腫瘍(SMT)に対しては、GIST診療ガイドラインで超音波内視鏡下穿刺針生検(EUS-FNA)が第一選択として推奨されています。2cm未満のSMTにおいては通常内視鏡または超音波内視鏡(EUS)で半年~1年毎のフォローを行うことが推奨されており、EUS-FNAが有用との報告もありますが確立した見解はありません。一方SMTの診断において、ボーリング生検も選択肢の一つですが、ボーリング生検での組織採取率は17~91%とまちまちであり、あまり普及していないのが現状です。しかし、ボーリング生検による診断は、EUS-FNAに比べ入院の必要がなく、特別な処置具等の必要性もないため、安価で簡便ですので、有用性と安全性を検討することを目的として研究を行います。
研究期間	承認後~2019年3月31日
研究対象者の範囲	2015年1月1日から2018年1月31日に大阪市立大学医学部附属病院の消化器内科で上部消化管粘膜下腫瘍に対してEUSを施行され、2cm未満の粘膜下腫瘍に対してボーリング生検が行われた患者さまが対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	診療記録、内視鏡所見
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 病院講師 杉森 聖司
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 病院講師 杉森 聖司
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 杉森 聖司 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 m1151329@med.osaka-cu.ac.jp