

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	4218
研究課題名	食道内視鏡的粘膜下層離術 (Endoscopic submucosal dissection; ESD) 不成功に関する予測因子の検討
研究の意義・目的	表在型食道がんに対する内視鏡下粘膜下層剥離術 (Endoscopic submucosal dissection; ESD) は有用で安全に局所切除をすることが可能となりました。しかし、食道壁には漿膜がなく薄いため、穿孔 (穴が開くこと) を起こしやすく、穿孔を来した際には重篤になることがあります。また、がんをひとかたまりに切除できなかった場合には再発率が高いことが知られています。これらの穿孔や一括切除できなかった場合をESD不成功とし、その予測因子について明らかにすることを目的とし、当検討を行います。これにより、今後の治療での対策が可能となり、より安全な診療に貢献できるものと考えています。
研究期間	承認後～2020年12月31日
研究対象者の範囲	2004年5月1日～2016年3月31日に大阪市立大学医学部附属病院の消化器内科で、食道ESDを施行した患者さんが対象です。
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	該当なし
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	永見 康明 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