

## 食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査に関する研究

### 試料・情報の利用目的及び利用方法

本研究は、食道粘膜下層剥離術 ESD および食道粘膜切除術 EMR の偶発症（たまたま生じる不都合な症状）の発生状況とその詳細を調査することにより、わが国の一般診療における EMR および ESD の安全性を評価し、より優れた医療の提供に貢献することを目的とします。

本研究の対象は、2017 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日と 2021 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日に ESD または粘膜切除術 EMR を受けられた方となります。ESD と EMR 実施中や実施後に発生した偶発症などの情報を、各機関から食道学会へ提供し、食道学会で集計を行います。提供の際には、データから名前やカルテ番号等の個人情報は削除し、カルテ番号の代わりに識別コードを付与します。セキュリティ対策としてパスワード保護した入力フォームを日本食道学会事務局に送ります。研究結果は、日本食道学会の年報として報告する他、学術集会や学術論文として発表します。その場合も、患者さん個人を特定できる情報は出しません。また、本研究のデータは本研究終了後 5 年間、適切に保管します。

### 利用し、又は提供する試料・情報の項目

本研究では治療（ESD や EMR）の方法、麻酔の方法、食道がんの部位、食道がんの大きさ、切除の大きさ、がんの進行度、食道穿孔（壁に穴があくこと）、食道出血、食道狭窄（食道が細くなること）、治療関連の死亡などの情報を用います。

### 試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名

研究参加機関：群馬大学医学部附属病院 浦岡俊夫

### 提供する試料・情報の取得の方法

本研究では新たに試料や情報は取得せず、各機関に既存の情報として保存されている情報を使用します。

提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称

研究代表者：日本食道学会 食道 ESD 偶発症検討部会 部会長 石原立（大阪国際がんセンター）

### 利用する者の範囲

本研究の情報は各機関の研究者から、食道学会に送られ食道ESD偶発症検討部会で利用し

ます。食道ESD偶発症検討部会以外で利用することはありません。

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

研究代表者：日本食道学会 食道 ESD 偶発症検討部会 部会長 石原立

研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんし、その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

の研究対象者等の求めを受け付ける方法

患者さんの情報が本研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、下記の連絡先までお申出ください。

研究責任者：

浦岡俊夫群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科

連絡先：

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15

電話：027-220-8137 Fax：027-220-8137

担当：栗林志行

研究代表者：網島弘道

日本食道学会 食道 ESD 偶発症検討部会 部会長

大阪国際がんセンター 消化管内科 石原立

〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

電話：06-6945-1181 Fax: 06-6945-1902

対象となる患者さんが死亡している、または意志を表示できない状況である場合には、代諾者からの拒否の申し出を受け付けます。代諾者とは、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる方、または研究対象者の代理人(代理権を付与された任意後見人を含む)です。

収集するデータ項目は下記になります。

実施時の患者さんの年齢、性別、食道癌 内視鏡切除の既往、(化学)放射線療法後の遺残再発かどうか、治療手技(ESD/EMR)、主 デバイス、トラクション、麻酔法(静脈麻酔/挿管全身麻酔)、占拠部位(Ce/Ut/Mt/Lt/Ae)、主肉眼型(0-I/0-IIa/0-IIb/0-IIc/0-III)、腫瘍長径(mm)、切除長径(mm)、切除回数、一括完全切除(あり/なし)、病変周在(1/2 周末満/1/2 周以上 3/4 周末満/3/4 周以上 全周末満/全周)、切除周在(1/2 周末満/1/2 周以上 3/4 周末満/3/4 周以上全周末満/全周)、狭窄予防、病理深達度(EP/LPM/MM/SM1/SM2 以深)、穿孔(あり/なし)、高度出血(あり/なし)、肺炎(あり/なし)、気胸(あり/なし)、縦隔気腫(あり/なし)、皮下気腫(あり/なし)、遅発性出血(あり/なし)、遅発性穿孔(あり/なし)、狭窄(あり/なし)、治療関連死(あり/なし)

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日より 2024 年 3 月 31 日までです。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。

研究分担医師の竹内洋司は、内視鏡機器を製造販売するオリンパス株式会社から講演料を受けています。本研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、当該研究経過を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。