

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2013年1月1日から2023年8月31日の間に虎の門病院で直腸神経内分泌腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を受けられた20歳以上の方。

【研究課題名】

直腸神経内分泌腫瘍のESDにおけるTraction deviceの有効性

【研究の目的・背景】

《目的》

直腸神経内分泌腫瘍に対して牽引装置（Traction device）を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）は剥離深度を深くすることが可能であることを明らかにする。

《研究に至る背景》

直腸神経内分泌腫瘍は10mm未満の粘膜下層にとどまる病変が内視鏡治療の適応となります。その多くが粘膜下層に浸潤しています。そのため、通常の大腸腫瘍と比べると大きさは小さいですが、深く浸潤している特徴があります。そのため、直腸神経内分泌腫瘍の内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）は粘膜下層をより深い層で剥離し、腫瘍を取り残さないように断端を陰性に切除する必要がありますが、病変が小さいこともあり技術的には難しいです。消化管腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）で牽引装置（Traction device）を用いると、治療時間を短縮し、合併症も減らすことができます。

しかし、直腸神経内分泌腫瘍の内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）においても牽引装置（Traction device）の有用性はわかっていません。以前に私達は、直腸神経内分泌腫瘍に対して牽引装置（Traction device）を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を行うことで、合併症を増加させることなく治療時間の短縮に有効であることを報告しました。さらに、全例断端陰性率は100%と良好な結果であり、牽引装置（Traction device）を用いることで剥離する視野が良好となるため、適切な剥離深度を保っているのではないかと考えています。そこで今回直腸神経内分泌腫瘍に対して牽引装置（Traction device）を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）は剥離深度を深くすることが可能であることを明らかにすることを目的としています。そして剥離深度を深く保てることで、腫瘍を取り残すことを減

らすことができ、不必要な追加外科手術を回避することが期待できます。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2023年6月22日 ～ 2024年12月31日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院、布袋屋 修 のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は、虎の門病院外に提供することはありません。

【利用する診療情報】

診療情報： 年齢、性別、身長、体重、入院中の経過、内視鏡所見、病理所見
病理組織の再評価情報は日常業務の一環として再評価した上で、カルテに記載されます。

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 布袋屋 修

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2023年12月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器内科 ・ 早坂 淳之介
電話 03-3588-1111(代表)