

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

直腸病変に対する内視鏡的筋層切開術の治療成績の検討

1．研究の対象および研究対象期間

2001 年 4 月 1 日から 2024 年 12 月 24 日の期間に昭和大学横浜市北部病院で、直腸病変に対して内視鏡的筋層切開術を受けたすべての患者さんのうち、治療時の年齢が 20 歳以上の方

2．研究目的・方法

内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の技術進歩に伴い、高齢化や併存疾患を背景に、大腸 cT1b 癌に対して診断的切除を目的とした ESD の施行頻度が増加しています。特に直腸ではその傾向が顕著で、追加手術の要否を判断するには、粘膜下層浸潤距離、脈管侵襲の有無、組織型、簇出 Grade を正確に評価することが不可欠です。しかし、T1b 癌は粘膜下層に高度な線維化等を伴うことが多く、剥離過程で切除断端が陽性となったり、これらの重要な転移リスク因子を損傷する可能性が高いです。近年、粘膜下層全層含む切除標本の確実な取得を目的に、病変周囲の内輪筋を輪状に切開し、内輪筋と外縦筋の間を切離する内視鏡的筋層切開術が施行されるようになってきています。

本研究の目的は、診療録から直腸病変(腺腫、早期癌、粘膜下腫瘍)に対する内視鏡的筋層切開術の治療成績を検討することです。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026 年 12 月 31 日まで。

4．研究に用いる試料・情報の種類

性別、年齢、腫瘍の部位、病理所見組織診断、治療時間、完遂率、合併症(出血、穿孔)の情報です。

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6．研究組織

研究責任者 昭和大学横浜市北部病院消化器内科 林 武雅

7．お問い合わせ先

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ください。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ください。また、試料・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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院消化器センター 氏名：林 武雅

住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 3 5 - 1 電話番号：045- 949-7535