

## 人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

### 研究課題名：

### 当院における内視鏡的粘膜下層剥離術の症例、および治療成績に関する研究

#### ・はじめに

当院では、人間ドック・健診および外来・入院にて、上部消化管内視鏡（胃カメラ）検査と、下部消化管内視鏡（大腸カメラ）検査を、合わせて年間 3 万件以上実施しています。これらの検査でポリープや癌が見つかった場合、2cm 以内の大きさで隆起したものであれば、それらをスネアというリングを使って切除する、ポリペクトミーや EMR といった内視鏡治療を行います。当院では、外来・入院にて、年間約千件のポリペクトミーや EMR を行っています。

一方で、ポリープや癌が 2cm を超える大きさであったり、形状が平坦に大きく広がっていた場合、スネアで切除するのは困難なため、内視鏡的粘膜下層剥離術（以下、ESD）による切除が行われます（癌が粘膜下層を超えて筋層に浸潤している場合は適用外）。これは、病変部位の粘膜下層に生理食塩水を注入して病巣を浮き上がらせ、病巣の周囲の粘膜下層を電気メスで剥離して病巣を取り除く内視鏡治療です。当院では、食道、胃、および大腸の癌や腺腫に対して、2015 年以降の 10 年間に約 400 例、年間約 40 例の ESD を実施しています。

ESD は消化器の大きなポリープや早期癌に対して、比較的低侵襲で患者さんの肉体的負担が少ない治療が可能です。早期の癌であれば、開腹手術や腹腔鏡手術をすること無く、内視鏡治療だけで治癒となる場合も多いです。このように優れた医療技術ですが、腫瘍の形状や病理、患部周辺の形状や潰瘍、繊維化の有無など、様々な要因が ESD の実施に影響することや、わずかながら穿孔のリスクもあり得ること等から、常に症例経験を整理・検討して、そこからより安全で効果的な ESD 技術に進化させていく必要があります。

#### ・研究内容

当院で食道、胃、大腸の ESD を実施した症例について、電子カルテの記載内容から、年齢、性別、身体計測データ、血液生化学データ、画像データ、組織病理データ、および ESD 関連データ（臓器、部位、腫瘍や周辺組織の形状、ESD 切除時間、切除組織の状態等）を後方視的にまとめます。その際、氏名、住所などの個人を特定できるデータは含まれません。そこから、種々の数値・データと、ESD 関連データとの関連や、癌であった場合の進行度、浸潤転移状況、治療成績等との関係を検討します。結果は数年～10 年単位でまとめて考察し、よ

り安全で患者さんの負担が少なく、治療成績の良い ESD を目指して行きます。  
また、学術発表等を通して、院内外における ESD 技術の進展に役立てます。

・研究の対象となられる方

2015 年 1 月～2034 年 12 月までに当院で ESD を実施した患者さんが対象です。

・研究期間

2025 年 9 月～2035 年 12 月です。ただし、あくまで後方視的研究であり、研究対象は、その研究を実施している時点より前の症例に限定されます。従って、ESD を実施される患者さんが、通常の診療以外に、この研究のために何らかの負担を負うことはありません。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究は、すでに得られた診療データを後からまとめて検討するものですので、対象者の方々に日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。対象者となった方が直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)、費用の負担や謝礼はありませんが、研究成果は将来的に、ESD 技術や消化器癌の治療成績の向上に貢献できる可能性が高いと考えます。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、黒沢病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、対象者の方を特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用した文書および電子的記録を、少なくとも研究終了後 5 年間、又は当該研究の結果の最終の公表から 3 年間のいずれか遅い日までは施設に保存・保管します。医療機関の施設長または記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失または破棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じます。これらの個人情報に関わる人的安全管理措置として、個人情報管理者（医療法人社団美心会 理事長 黒澤 功）をおき、安全管理を講じます。研究用のデータについては、上記期間保管を行ない、廃棄の際にはデータの暗号化を行い復元できない状態にしてからデータの消去を行います。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、黒沢病院の研究資金等をもって充てます。

・利益相反に関する事項について

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

・倫理審査委員会について

黒沢病院では倫理審査委員会を設置しており、本研究は、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうか審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック内視鏡内科が主体となって行っています。この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック  
内視鏡内科 内視鏡部長

氏名：太田 英孝

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 （平日 9:00－17:00）

研究分担者

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック  
内視鏡センター長

氏名：小林 勇治

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 （平日 9：00－17：00）

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、遠慮なくご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：医療法人社団美心会黒沢病院附属ヘルスパーククリニック  
内視鏡内科 内視鏡部長

氏名：太田 英孝

連絡先：〒370-1203 群馬県高崎市矢中町 187

Tel：027-352-1166 （平日 9：00－17：00）

・共同研究機関  
ありません。