

研究協力のお願ひ

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。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。

| | | | |
|--|---------|----|------|
| 1. 課題名 | | | |
| 大腸粘膜下層剥離術における日帰り手術の検討 | | | |
| 2. 研究責任者 | 所属 | 職名 | 氏名 |
| 昭和大学横浜市北部病院 | 消化器センター | 講師 | 林 武雅 |
| 3. 研究の概要・計画 | | | |
| ①研究背景・目的 | | | |
| <p>大腸粘膜下層剥離術(ESD)を施行するには施設基準があり、許認可が必要である。常勤の麻酔科医がいる、入院施設である、救急対応ができることが基準であり、入院をすることが前提とした治療となっている。一方で同じ大きさの大腸上皮性腫瘍に対し内視鏡的粘膜切除術(EMR)を施行した場合に日帰り手術であることも少なくない。大腸ESDが入院を前提とした治療である理由としては、新しい治療方法であり術後の偶発症を予見することができなかつたためである。しかし現在、保険収載されてから5年以上が経過し術後の偶発症の頻度もある程度予測できるようになってきている。そこでESDで治療された患者もEMRの場合と同様に日帰り手術が可能ではないかと考えた。</p> | | | |
| ②研究方法 | | | |
| <p>2014年3月から腫瘍径20mm以上の早期癌が疑われる大腸上皮性腫瘍を認めた、ESDの適応となる患者を対象とした。入院治療だけでなく自宅安静を前提とした日帰り手術のオプションを提示し、希望があった患者のみを日帰り手術の対象とした。治療方法、術後の経過観察の方法は日帰り、入院共に基本的に変わらない非介入、後ろ向き観察研究である。</p> | | | |
| ③研究項目 | | | |
| <p>患者診療録の中から患者背景(年齢、性別、既往歴、現病歴、併用薬)、治療時間、病理組織結果、治療後の偶発症(遅発性穿孔、後出血等)を調査し入院群と日帰り群とで比較検討した。</p> | | | |
| ④研究実施組織の概要(施設・所属等、代表者名等、学外も含む) | | | |
| 以下の施設にて臨床情報を取り扱います。 | | | |
| 施設：昭和大学横浜市北部病院 | | | |
| 所属：消化器センター | | | |
| 代表者：工藤進英 | | | |
| 4. 研究実施期間 | | | |
| 2017年9月以降、臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから2018年9月まで | | | |

5. 問い合わせ先

所属：昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 職名：講師 氏名：林 武雅

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1

電話番号：045-949-7265