

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。

大腸 ESD における Bridge formation method の手技及び治療成績の検討
<p>1. 研究の対象および研究対象期間</p> <p>2009年1月から2020年3月までに昭和大学横浜市北部病院で大腸 ESD 治療が行われた方</p>
<p>2. 研究目的・方法</p> <p><u>研究背景・目的</u></p> <p>2012年の保険収載以降、大腸粘膜下層剥離術(ESD)は確立された手技となりつつありますが、いずれの施設でも、実際に剥離する粘膜下層に線維化を伴う症例では依然として難易度が高いという認識です。当院では大腸 ESD の際、病変両サイドの正常粘膜を意図的に残し、これらの牽引力を利用し病変下での内視鏡の安定化を図る手法をとっており、Bridge formation method (BFM) と呼んでいます。この手法は、特別なデバイスを必要とせず平易な症例から線維化を伴う困難症例まで対応できる汎用性が高い手法と考えられ、過去の症例の治療成績の比較検討より同手法の有効性を確認したいと考えています。</p> <p><u>研究方法</u></p> <p>2009年1月以降に当院で大腸腫瘍に対して ESD を行った全例を対象とします。BFM 法で治療された症例とそれ以外の方法で治療された症例を比較して、その治療成績から BFM 法の有効性を検討します。過去の治療結果を評価することで行う研究(後ろ向き観察研究)となります。</p> <p><u>研究期間</u></p> <p>昭和大学横浜市北部病院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2021年12月31日まで</p>
<p>3. 研究に用いる試料・情報の種類</p> <p>内視鏡画像、臨床病理学的特徴（平均腫瘍径、肉眼型、局在、SM 高度浸潤率）、治療成績（一括切除率、RO 切除率、平均剥離速度、穿孔率、後出血率）</p>
<p>4. お問い合わせ先</p> <p>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。</p> <p>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</p>

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、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としますので、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 研究責任者：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：045-949-7000 /