

# 研究協力のお願

昭和大学江東豊洲病院では、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。

食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査

## 1. 研究の対象および研究対象期間

2017年4月1日から2018年3月31日と2021年4月1日から2022年3月31日に昭和大学江東豊洲病院消化器センターで食道 ESD または EMR を施行した患者さん

## 2. 研究目的・方法

食道学会が主導で行う偶発症調査により、食道 EMR および ESD の偶発症の発生状況とその詳細を明らかにすることが目的です。本研究の結果は食道 EMR および ESD に伴う偶発症の発生リスクを予測する上で貴重な情報となります。本研究の対象は、2017年4月1日～2018年3月31日と2021年4月1日～2022年3月31日に ESD または粘膜切除術 EMR を受けられた方となります。ESD と EMR 実施中や実施後に発生した偶発症などの情報を、各機関から食道学会へ提供し、食道学会で集計を行います。提供の際には、データから名前やカルテ番号等の個人情報削除し、カルテ番号の代わりに識別コードを付与します。セキュリティ対策としてパスワード保護した入力フォームを日本食道学会事務局に送ります。研究結果は、日本食道学会の年報として報告する他、学術集会や学術論文として発表します。その場合も、患者さん個人を特定できる情報は出しません。また、本研究のデータは本研究終了後5年間、適切に保管します。

## 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2024年03月31日まで

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

収集するデータ項目は、食道癌の治療における収集するデータ項目は、機関名、食道 ESD 責任者名、実施時の患者年齢、性別、食道癌内視鏡切除の既往、(化学)放射線療法後の遺残再発かどうか、治療手技(ESD/EMR)、主デバイス、トラクション、麻酔法(静脈麻酔/挿管全身麻酔)、占拠部位(Ce/Ut/Mt/Lt/Ae)、主肉眼型(0-I/0-IIa/0-IIb/0-IIc/0-III)、腫瘍長径(mm)、切除長径(mm)、切除回数、一括完全切除(あ

り/なし)、病変周在(1/2 周末満/1/2 周以上 3/4 周末満/3/4 周以上全周末満/全周)、切除周在(1/2 周末満/1/2 周以上 3/4 周末満/3/4 周以上全周末満/全周)、狭窄予防、病理深達度(EP/LPM/MM/SM1/SM2 以深)、穿孔(あり/なし)、高度出血(あり/なし)、肺炎(あり/なし)、気胸(あり/なし)、縦隔気腫(あり/なし)、皮下気腫(あり/なし)、遅発性出血(あり/なし)、遅発性穿孔(あり/なし)、狭窄(あり/なし)、治療関連死(あり/なし)、コメントです。

#### 5 . 外部への試料・情報の提供

日本食道学会事務局は、本研究について合意し、所属機関の実施許可が得られたことが確認できた機関の研究責任者に対し、調査データを入力するフォーム(入力フォーム)を email 添付で送信します。その際、入力フォームの電子ファイルはパスワードロックし、そのパスワードは別メールまたは手紙等で通知します。機関研究者は、所属機関から許可を得た上で、入力フォームに必要なデータを入力します。入力に際しては、患者名、カルテ番号は削除し、カルテ番号の代わりに機関側の規定に従って、識別コード(症例 No.)を付与します。入力後、入力フォームのパスワードは変更せずに、そのままパスワードロックしたまま、日本食道学会事務局に email もしくは郵送で返送します。

#### 6 . 研究組織

別紙記載します。

#### 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：

昭和大学江東豊洲病院

消化器センター センター長 井上晴洋

〒135-8577 東京都江東区豊洲 5 - 1 - 38

電話：03-6204-6000

日本食道学会 食道 ESD 偶発症検討部会 部会長

大阪国際がんセンター 消化管内科 石原立

〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69

電話：06-6945-1181 Fax：06-6945-1902

## 【別紙】

施設名	研究責任者
北海道大学病院	山本桂子
恵佑会札幌病院	高橋宏明
秋田大学	飯島克則
東北大学病院	亀井尚
千葉県がんセンター	鈴木拓人
学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部	北川雄光
がん研有明病院	由雄敏之
がん・感染症センター 駒込病院	飯塚敏郎
国家公務員共済組合連合会虎の門病院	菊池大輔
国立がん研究センター	阿部清一郎
横浜市立大学附属市民総合医療センター	平澤欣吾
JA 長野厚生連 佐久総合病院佐久医療センター	小山恒男
京都大学医学部附属病院	武藤学
大阪大学大学院	竹原徹郎
大阪国際がんセンター	石原立
広島大学病院	岡志郎
岡山大学病院	野間和広
九州大学病院	森山智彦
長崎大学病院	金高賢悟

手稲溪仁会病院	木ノ下 義宏
岩手県立中央病院	宮田 剛
岩手県立中部病院	直島 君成
岩手医科大学附属病院	秋山 有史
弘前大学医学部附属病院	室谷 隆裕
国家公務員共済組合連合会 斗南病院	奥芝 俊一
社会福祉法人 三井記念病院	森 和彦
東京慈恵会医科大学附属病院	谷島 雄一郎
国際医療福祉大学三田病院	加藤 文彦
順天堂大学医学部附属順天堂医院	峯 真司
東京医科歯科大学病院	春木 茂男
日本医科大学付属病院	萩原 信敏
東京大学医学部附属病院	瀬戸 泰之
社会福祉法人仁生社江戸川病院	中島 康晃
昭和大学病院	五藤 哲
東海大学医学部付属東京病院	千野 修
東京医科大学病院	内藤 咲貴子
国立国際医療研究センター	山田 和彦
東京女子医科大学病院	成宮 孝祐
東京都保健医療公社豊島病院	東海林 裕
東海大学医学部付属八王子病院	山本 壮一郎
東京医科大学八王子医療センター	田淵 悟
東京慈恵会医科大学附属第三病院	松本 晶
日本医科大学武蔵小杉病院	松谷 毅
社会医療法人財団石心会川崎幸病院	日月 裕司
帝京大学医学部附属溝口病院	谷口 桂三
聖マリアンナ医科大学病院	民上 真也
横浜市立大学附属病院	利野 靖
北里大学病院	草野 央
東海大学医学部付属病院	小柳 和夫
千葉大学医学部附属病院	松原 久裕
医療法人社団誠馨会新東京病院	岡部 寛
獨協医科大学病院	中島 政信
栃木県済生会宇都宮病院	篠崎 浩治
自治医科大学附属病院	細谷 好則
国際医療福祉大学病院	大平 寛典
埼玉医科大学国際医療センター	佐藤 弘
埼玉医科大学 総合医療センター	熊谷 洋一
防衛医科大学校病院	辻本 広紀
埼玉県立がんセンター	福田 俊

前橋赤十字病院	宮崎 達也
群馬大学医学部附属病院	佐伯 浩司
群馬県立がんセンター	尾嶋 仁
山梨大学医学部附属病院	河口 賀彦
静岡県立静岡がんセンター	坪佐 恭宏
静岡県立総合病院	佐藤 真輔
浜松医科大学医学部附属病院	竹内 裕也
愛知県がんセンター	安部 哲也
名古屋大学医学部附属病院	神田 光郎
藤田医科大学病院	須田 康一
愛知医科大学病院	齊藤 卓也
岐阜県総合医療センター	長尾 成敏
三重大学医学部附属病院	大井 正貴
滋賀医科大学医学部附属病院	竹林 克士
公益財団法人 田附興風会医学研究所 北野病院	田中 英治
大阪市立総合医療センター	久保 尚士
国立病院機構 大阪医療センター	平尾 素宏
大阪警察病院	中原 裕次郎
大阪赤十字病院	金谷 誠一郎
大阪公立大学医学部附属病院	李 栄柱
独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院	畑中 信良
大阪府立急性期・総合医療センター	藤谷 和正
大阪医科薬科大学病院	李 相雄
関西医科大学附属病院	山崎 誠
近畿大学病院	安田 卓司
京都府立医科大学附属病院	藤原 斉
京都第一赤十字病院	小松 周平
奈良県立医科大学附属病院	松本 壮平
和歌山県立医科大学附属病院	尾島 敏康
神戸大学医学部附属病院	掛地 吉弘
神戸市立医療センター中央市民病院	小林 裕之
独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院	杉村 啓二郎
兵庫医科大学病院	倉橋 康典
兵庫県立がんセンター	大坪 大
北播磨総合医療センター	黒田 大介
鳥取県立中央病院	建部 茂
鳥取大学医学部附属病院	松永 知之
川崎医科大学総合医療センター	山辻 知樹
川崎医科大学附属病院	藤原 由規

地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院	白川 靖博
広島市立北部医療センター安佐市民病院	檜原 淳
独立行政法人国立病院機構 関門医療センター	吉野 茂文
山口大学医学部附属病院	武田 茂
香川県立中央病院	田中 則光
香川大学医学部附属病院	岸野 貴賢
徳島大学病院	後藤 正和
高知大学医学部附属病院	北川 博之
独立行政法人国立病院機構四国がんセンター	柿下 大一
済生会福岡総合病院	定永 倫明
独立行政法人国立病院機構九州医療センター	吉田 倫太郎
独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター	森田 勝
久留米大学病院	森 直樹
佐賀県医療センター 好生館	佐藤 清治
佐賀大学医学部附属病院	能城 浩和
大分赤十字病院	岩城 堅太郎
大分大学医学部附属病院	柴田 智隆
宮崎大学医学部附属病院	武野 慎祐
鹿児島大学病院	佐々木 健
福井大学医学部附属病院	廣野 靖夫
石川県立中央病院	角谷 慎一
金沢大学附属病院	稲木 紀幸
富山大学付属病院	奥村 知之
富山県立中央病院	柄田 智也
長岡中央総合病院	河内 保之
新潟市民病院	桑原 史郎
新潟大学医歯学総合病院	市川 寛
新潟県立がんセンター新潟病院	中川 悟
福島県立医科大学附属病院	河野 浩二
(財)太田総合病院附属 太田西ノ内病院	山崎 繁
山形県立中央病院	野村 尚
山形大学医学部附属病院	神尾 幸則

昭和大学江東豊洲病院	井上 晴洋
杏林大学医学部	久松 理一
国家公務員共済組合連合会立川病院	武居 友子
平塚市民病院	中川 基人
まつもと医療センター	小池 祥一郎
箕面市立病院	西原彰浩
済生会京都府病院	宮川 公治

天理よろづ相談所病院	久須美 房子
神戸市立西神戸医療センター	伊丹 淳
福岡大学筑紫病院	小野 陽一郎
飯塚病院	久保川賢
潤和会記念病院	宮崎 貴浩
琉球大学	村山 貞之
高槻赤十字病院	平松 昌子
福井県立病院	宮永 太門
長岡赤十字病院	竹内 学
茅ヶ崎市立病院	新海 宏
景岳会南大阪病院	竹村 雅至
国立病院機構岡山医療センター	柿下 大一
市立奈良病院	北村 陽子
総合南東北病院	濱田 晃市