

研究協力をお願い

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。

胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡的切除術の有効性・安全性に関する後ろ向き研究

1. 研究の対象および研究対象期間

研究対象：2017年1月1日から2023年5月30日までに当院消化器センターにおいて胃粘膜下腫瘍に対して内視鏡的切除術を施行された患者さん

研究対象期間：2017年1月1日から2023年5月30日まで

2. 研究目的・方法

胃粘膜下腫瘍(SMT)は内視鏡検査において頻繁に遭遇する疾患の一つであり、スクリーニング内視鏡検査を受けた患者さんの約0.3-0.7%で発見されると報告されています。多くのSMTは平滑筋腫や神経鞘腫などの良性疾患であり治療の必要はありません。しかし、増大傾向や病理学的に胃平滑筋腫瘍(GIST)が疑われた場合は切除の適応となります。かつては、腹腔鏡手術が多くの患者さんに行われていたが、これらにはいくつかの問題点がありました。一つは、腫瘍周囲の正常粘膜を切除しすぎること、胃の変形を来す可能性があります。また、手技の最中に腫瘍を認識することが難しい場合もあり、切除断端が陽性となるリスクがあります。更に食道胃接合部や幽門部に位置する腫瘍の切除は極めて難しいとされており、これらを克服する治療として腹腔鏡内視鏡合同手術(LECS)が初めて日本から報告されました。LECSは現在日本で胃SMTに対して行われている基本的な治療法の一つであり、有用性は既に多くの研究にて報告されています。

しかし近年、内視鏡技術の進歩や内視鏡器具の開発に伴い、更なる低侵襲化を目指して、胃SMTに対して内視鏡治療が行われるようになりました。SMTに対する内視鏡治療は、現在までに高い有用性や安全性が報告されている一方、多くは中国からであり日本からの報告は極めて少ないのが現状です。当院では2017年より胃SMTに対する内視鏡治療を積極的に行っておりますので、本研究では当院における胃SMTに対する内視鏡治療の有効性と安全性を診療録情報を用いて明らかにすることを目的としています。

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3月31日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

2017年1月1日から2023年5月30日までに当院消化器センターにおいて胃粘膜下腫瘍に対して内視鏡的切除術が施行された患者さんの診療録の中から、有用性および安全性の検討に必要な年齢、性別、身長、体重、既往歴、内服薬、内視鏡治療時間、術中有害事象の有無、入院期間、粘膜下腫瘍の病理学的所見を調査項目とします。

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 江東豊洲病院消化器センター 助教（医科） 田中一平

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：江東豊洲病院消化器センター

氏名：田中一平

住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲5丁目1-38

電話番号：03-6204-6000