

「研究概要の公開文書」

単施設研究用

**胃内視鏡的粘膜下層剥離術後の出血リスク低下を目的とした新規手技の有効性と安全性の検討**

**1. 研究の対象**

2022年1月から2025年9月までに埼玉県立がんセンターにて胃腫瘍（がんや腺腫のこと）に対し内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic submucosal dissection：ESD）が行われた患者さんが対象になります。

**2. 研究目的・方法**

本研究の目的は、当院で開発した新規手技によって胃ESD後によって起きる合併症の一つである、出血を予防できるかについて検証することを目的としました。

本研究の方法は、研究の対象者の中で胃ESD後に当院で開発した新規手技を行っていない患者さんと新規手技を行った患者さんの集団を分け、その後に発生した胃ESD後出血の発生割合および発生までの期間を調査します。

**3. 研究期間**

本研究期間は、当院の倫理審査承認日から2026年12月31日までとなります。

**4. 研究に用いる試料・情報の種類**

本研究では診療情報から得られる病歴、内視鏡所見や病理組織学所見も併せて情報を収集します。本研究のため新たに対象者から収集する試料及び情報はありませぬ。過去に受けたESDに関連する診療情報のみを収集します。

**5. 研究に用いる試料・情報の取得方法**

過去に受けたESDに関連する診療情報は当院の電子カルテから取得します。

**6. 試料・情報の公開**

本研究成果については学会、論文等で報告する予定です。学会や論文で発表する際は、個人が特定される情報は削除したうえで発表を行います。

**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下さい。

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当該試料・情報の利用を行いません（利用を停止します）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：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL：048-722-1111／FAX：048-722-1129

埼玉県立がんセンター

研究責任者：内視鏡科 医長 古江 康明