

オプトアウト文書

1：研究課題名

大腸内視鏡的粘膜下層剥離術（大腸 ESD）における施行曜日と治療成績の関連

2：研究の目的

内視鏡による治療の一つに、大腸のできもの（腫瘍）を内側からはぎ取って切除する「内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）」があります。この治療は高度な技術を必要とし、当院では平日（火曜日から金曜日）に実施しています。

一般に、週末や週の後半に行われた医療行為では、医療者の疲労や診療体制の違いなどにより、治療の成績に差が生じる可能性が指摘されています。

そこで本研究では、大腸 ESD を受けられた患者さんについて、治療を受けた曜日（週の前半か後半か）によって治療の成績（腫瘍を一度に切除できた割合や合併症の有無など）に違いがあるかどうかを調べます。この結果は、今後の内視鏡治療をより安全で質の高いものにするために役立てることを目的としています。

3：対象となる患者さん

2025 年 4 月 1 日から 2026 年 2 月 28 日までの間に、当院消化器内科において大腸 ESD（大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術）を受けられた患者さん。

4：利用する情報

研究には、診療録（カルテ）、内視鏡検査の記録および病理検査の報告書から、以下の情報を利用します。

- ・年齢、性別、内服薬（抗血栓薬など）、併存する病気、既往歴
- ・病変の部位・大きさ・形・組織の種類・深さ・線維化の有無
- ・治療した日、治療した曜日、治療時間、使用した器具、担当医、ひとかたまりで切除できたかどうか、合併症の有無
- ・病理検査の結果（組織の種類、深さ、脈管への広がり、切除断端、治癒切除の判定）

※これらの情報に、氏名、住所等の直接個人を特定できる情報は含みません。

5：情報の管理について

研究に利用する情報は、個人が特定されないように記号や番号に置き換える匿名化を行って取り扱います。

氏名などに対応させる表は、研究責任者が施錠して厳重に管理します。

情報は当院内で厳重に保管し、研究以外の目的には使用しません。

研究結果を発表する際にも、個人が特定されることは一切ありません。

6：研究期間

研究倫理審査委員会の承認日（研究の実施許可日）から 2027 年 3 月まで（予定）

7：研究結果の公表について

本研究の成果は、個人が特定されない形で、学会での発表や医学雑誌への論文掲載などにより公表する予定です。

8：情報の利用停止（オプトアウト）について

ご自身の情報が研究に利用されることを希望されない場合は、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

お申し出いただいても、今後の診療等において不利益が生じることは一切ありません。

9：お問い合わせ先

研究責任者 森川 昇玲

所属 新小山市民病院 消化器内科

電話番号 0285-36-0200