

オプトアウト文書

1：研究課題名

生理食塩液浸水を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）における体温変動に関する観察研究

2：研究の目的

内視鏡による治療の一つに、消化管（胃・大腸・十二指腸）のできもの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。この治療では、処置を行いやすくするために腸の中を生理食塩液（体液に近い塩水）で満たしながら行うことが近年増えてきています。

一方で、ESD は時間のかかる治療であり、常温の生理食塩液を使い続けることで、処置の間に体温が下がる（低体温になる）可能性が考えられます。

そこで本研究では、ESD を受けられる患者さんの体温を治療中に測定し、体温がどのように変化するか、また体温の下がりすぎ（低体温）が起こるかどうかを調べます。この結果は、今後の内視鏡治療における体温管理の工夫（たとえば生理食塩液を温めるなど）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

本研究の実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までの間に、当院消化器内科において生理食塩液浸水下での ESD 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）や内視鏡検査の記録から、以下の情報を利用します。

- 年齢、性別、身長・体重（BMI）、全身状態の評価、併存する病気、内服薬（抗血栓薬など）
- 治療中の体温、室温、シバリング（ふるえ）や寒さの感じ方
- 病変の部位・大きさ・切除の状況、使用した生理食塩液や薬剤の量、治療時間、病理検査の結果、合併症の有無など

※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