内視鏡的切除術の高周波通電状況と人体への影響についての検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院消化器内科では、現在、消化管癌の患者さんを対象として、内視鏡的粘膜下層剥離術後凝固症候群(PECS)と高周波通電状況に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2030年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

早期の消化管腫瘍は、症状はありませんが、放置すると命に関わる病気です。早期の消化管腫瘍の治療法は、主に内視鏡的粘膜下層剥離術や内視鏡的粘膜切除術を用いるのが一般的です。この方法で多くの患者さんが治癒されますが、一部の患者さんには、合併症のひとつである内視鏡的粘膜下層剥離術後凝固症候群(PECS)が起こることがあります。

そこで、今回消化器科では、内視鏡的粘膜下層剥離術後凝固症候群(PECS)を引き起こすリスク因子を解明することを目的として本研究を計画しました。本研究を行うことで、より安全に治療を行えるようになると思います。

3. 研究の対象者について

2022年4月1日から2025年6月30日までに九州大学病院、松山赤十字病院、福岡赤十字病院、JCHO九州病院の消化器内科に消化管癌で入院され、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を施行した方280名(うち九州大学病院80名)を対象とさせていただきます。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテ等より以下の情報を取得します。得られたデータを用いて統計学的解析を行うことで、PECSを発症するリスク因子を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、身長、体重、血液検査結果、画像検査結果、内服薬、基礎疾患名、周術期の診療記録、内視鏡レポート記載事項、病理レポート記載事項、切除時に記録された機器内のデータ

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

松山赤十字病院、福岡赤十字病院、JCHO九州病院の研究対象者のカルテの情報はファイル共有システムを用いて、九州大学病院に送付し、解析を行います。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野内のインターネットに接続されていないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野・教授・吾郷哲朗の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野において同分野教授・吾郷哲朗の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）してい

るのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営経費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院消化管内科 九州大学大学院医学研究院病態機能内科学分野
研究責任者	九州大学病院消化管内科 講師 梅野淳嗣
研究分担者	九州大学病院国際医療部 准教授 森山智彦 九州大学病院消化管内科 助教 川崎啓祐 九州大学病院消化管内科 助教 松野雄一 九州大学病院光学医療診療部 助教 長末智寛 九州大学病院消化管内科 助教 井原勇太郎 九州大学病院消化管内科 助教 今津愛介 九州大学病院光学医療診療部 医員 樋田理沙 九州大学大学院医学系学府病態機能内科学分野 大学院生 西田美沙子 九州大学大学院医学系学府病態機能内科学分野 大学院生 宮園智至

	九州大学大学院医学系学府病態機能内科学分野 大学院生 水江龍太郎	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	松山赤十字病院 副院長兼消化管内科部長 蔵原晃一 (西崎隆)	情報の収集
	福岡赤十字病院 副院長兼第一消化管内科部長 平川克哉 (中房祐司)	
JCHO 九州病院 消化器内科医長 平田敦 (内山明彦)		

14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学系学府病態機能内科学分野 大学院生 西田美沙子 連絡先：[TEL] 092-642-5261 メールアドレス：nishida.misako.670@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村雅史