様式第 1-4（2021.6.30 版）　　単機関研究用

以下、本文----------

大腸 ESD 後出血のうち緊急内視鏡検査を必要としない血便の特徴に関する研究

１．研究の対象

2017 年 9 月～2020 年 8 月に当院で大腸内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を受けられた方

２．研究目的・方法

目的：血便は大腸 ESD の主要な有害事象の一つですが、自然止血し、内視鏡的止血術を必要としない症例も存在します。大腸 ESD 後出血に関して、血便の間隔と性状の変化が緊急内視鏡検査の適応判断に有用かどうかを明らかにすることを目的としました。

方法：2017 年 9 月 1 日から 2020 年 8 月 31 日までの期間に、当院で大腸上皮性腫瘍に対して ESD を受けられた方のうち、進行大腸癌あるいは炎症性腸疾患を併存した方、ESD 未完遂の方、ESD 後に緊急手術を受けた方、複数の病変に対して ESD を施行した方を除外し、ESD 後から退院までの期間に血便を認めた方の臨床情報を後ろ向きに評価します。血便の間隔と程度の改善・悪化の有無を調べ、緊急内視鏡検査の必要性との関連性を評価します。

研究期間：研究実施許可日から 2024 年 12 月まで

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、血便の有無・程度、緊急内視鏡検査の有無　等

４．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、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＞
研究責任者：
大阪国際がんセンター　消化管内科　金坂　卓

住所：〒５４１－８５６７　大阪市中央区大手前３－１－６９
電話：０６－６０４５－１１８１

----------以上