

経肛門内視鏡的筋層切除術の有効性と安全性 を評価するための後ろ向き研究

1. 研究の対象

2017 年 1 月から 2024 年 12 月までに当院で下部直腸の病変に対して経肛門内視鏡的筋切除術を受けられた 18 歳以上の方

2. 研究の概要

研究期間: 総長の研究実施許可日～2026 年 12 月 31 日

研究目的: 経肛門内視鏡的筋切除術の有効性と安全性を評価することです。

研究方法: 研究対象者の方の診療録を後ろ向きに調査し、年齢、性別、病歴、内視鏡所見、内視鏡治療結果、病理学的所見、血液検査データ、治療後 28 日以内の有害事象の有無を調査します。また、意図的に筋層を合併切除した方と結果的に合併切除することになった方の垂直断端陽性率を比較します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 年齢、性別、病歴、内視鏡所見、内視鏡治療結果、病理学的所見、血液検査データ、偶発症の有無 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。

大阪国際がんセンター 消化管内科 研究責任者 金坂 卓

住所: 〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話: 06-6945-1181

-----以上