

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	内視鏡的食道拡張術の当院での成績・合併症に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2013 年 8 月から 2024 年 3 月までの間に新潟大学医歯学総合病院で食道内視鏡治療後狭窄に対して内視鏡的バルーン拡張術を行った患者様が対象となります。
③概要	広い表在型食道癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD: Endoscopic submucosal dissection)を行うと、術後にしばしば食道が狭くなります。これに対して内視鏡的バルーン拡張術を要するのですが、狭い部位を強制的に拡張するため、食道穿孔（食道が破れること）のリスクがあります。穿孔しやすい患者さんの臨床的な特徴や治療をするときの注意点が詳細に分かれれば、穿孔のリスクを少なくすることができるかもしれません。 内視鏡的バルーン拡張術による穿孔のリスクについては統一された見解はなく、各施設が手探りで行なっている状況です。このような背景から私たちは今後内視鏡的バルーン拡張術を受ける方の合併症発症率が少なくなるように、臨床的・内視鏡の特徴、治療成績を評価することとしました。
④申請番号	2024-0137
⑤研究の目的・意義	当院で内視鏡的バルーン拡張術を施行された症例について、その患者様の内視鏡的特徴や治療合併症の有無、その後の経過、治療成績について検討します。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 12 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び 利用方法（他の機関へ 提供される場合はその 方法を含む。）	カルテに保存されている、内視鏡的バルーン拡張術を施行された患者様の病歴や内視鏡所見等を使用させていただきます。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する 情報の項目	病歴（年齢、性別、既往歴、治療内容）、内視鏡検査所見
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 消化器内科 中島 尚
⑩試料・情報の管理に ついて責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院消化器内科 教授 寺井崇二
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記 にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学消化器内科

	氏名：中島 尚 Tel：025-227-2207 E-mail：n-nakaji@med.niigata-u.ac.jp
--	--