

## ～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 当院における全身麻酔下内視鏡的粘膜下層剥離術の安全性、有用性、問題点の検討』

研究機関名 東邦大学医療センター 大森病院

研究責任者 消化器内科 職位・氏名 助教・西川雄祐

### 【研究の目的】

東邦大学医療センター大森病院消化器内科では、全身麻酔下内視鏡的粘膜下層剥離術の安全性、有用性、問題点の検討することを目的として本研究を計画しました。現在、術前検査にてリンパ節転移の可能性が限りなく低いと診断した胃腫瘍、食道腫瘍に対する治療戦略として、内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD: Endoscopic Submucosal Dissection)による内視鏡治療が普及しています。しかし、病変の大きさや難易度により長時間の治療時間を要する事による苦痛や患者背景により静脈麻酔の昏睡度が不安定となり、脱抑制や過鎮静が生じ、治療継続困難や偶発症の発生、予定していなかった分割切除への変更を時折経験します。当院では、治療困難や鎮静困難が予想されるESD症例において、全身麻酔下ESDを施行しています。本研究にて対象期間中に当院で施行した胃、食道ESD症例と全身麻酔下ESD症例、非全身麻酔下ESDにて治療継続困難となるような、脱抑制や過鎮静が生じた症例、偶発症が生じた症例、180分以上の治療時間を要した症例、一括切除不能であった症例との比較検討を行う事で、全身麻酔下ESDの安全性、有用性の他、内視鏡治療の限界について検討する事を目的としました。

この研究で得られる成果は、全身麻酔下ESDの安全性、有用性の証明の他、全身麻酔下であっても治療完遂が困難である症例の特徴を検討することで初回治療選択の補助につながります。

### 【研究対象および方法】

この研究は、東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。

対象者:2018年4月から2021年9月までに当院で胃ESD、食道ESDを施行した方を対象とします。

方 法:治療時に得られた画像・動画および診療録(カルテ)から抽出したデータを解析します。

### 【研究に用いられる試料・情報】

試料:手術で摘出した組織検体

情報:観察時に得られた画像、病歴、年齢、性別、治療時間、治療部位、病変の大きさ、病変の個数、手術時偶発症発生率、手術後偶発症発生率、一括切除率、病理組織学的治癒切除率、潰瘍および潰瘍瘢痕の有無、術者の経験(Expert or Trainee)、併存疾患(呼吸器疾患、循環器疾患)の有無、抗凝固薬・抗血小板薬内服の有無、非全身麻酔下症例では治療困難であった原因などの情報

### 【研究組織】

代表施設名: 東邦大学医療センター大森病院

研究代表医師: 西川 雄祐 役職: 助教

### 【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報を利用することはありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。その場合でも、患者様に不利益になることはありません。

【利益相反について】

該当なし

【連絡先および担当者】

東邦大学医療センター大森病院 消化器内科

職位・氏名 助教・西川 雄祐

電話 03-3762-4151 内線 77418