

有茎型大腸腺腫に対する Cold snare polypectomy 適応の可能性の検討

研究協力のお願い

この研究は、日本医科大学中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかず、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力を願います。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

この研究では 2 つの検討を行います。

検討① : 2011 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科で大腸ポリープの内視鏡的切除術を受けられた患者さん。

検討② : 2020 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科で大腸ポリープの内視鏡的切除術を受けられた患者さんのうち、高周波装置による通電を用いずに機械的に大腸ポリープを内視鏡的切除する方法 (Cold snare polypectomy : CSP) で切除された患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は 10mm 未満の有茎性の大腸ポリープに対する、高周波装置による通電を用いずに機械的に大腸ポリープを内視鏡的切除する方法 (CSP) について評価することにより、有効性・安全性を明らかにすることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者は消化器・肝臓内科 秋元直彦、研究事務局は消化器・肝臓内科 土生亜実です。

検討①では 2011 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科にて、大腸ポリープ内視鏡的切除を受けられた患者さんの完全切除率を、検討②では 2020 年 1 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までに日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科で大腸ポリープの内視鏡的切除術を受けられた患者さんのうち、高周波装置による通電を用いずに機械的に大腸ポリープを内視鏡的切除する方法 (CSP) で切除された患者さんの合併症などを統計学的に解析し、有効性と安全性についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2027 年 3 月 31 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料 : なし

情報 : 年齢、性別、臨床症状、既往歴、内視鏡検査・治療結果、有害事象の有無など

利用を開始する予定日 : 実施許可日

試料・情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。情報は施錠可能な日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科の医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表について、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問など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、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 土生亜実

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 27791

メールアドレス : t-habu@nms.ac.jp