

## 臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

[研究課題名] \*大腸ESD後の偶発症に対する予防方法の実現可能性試験

[研究代表機関名・長の氏名] 北海道大学病院・病院長 南須原 康行

[研究代表者所属・氏名] 北海道大学病院消化器内科・小野 尚子

研究機関名	診療科	研究責任者名	機関の長の氏名
釧路労災病院	内科	宮城島 拓人	篠原 信雄

既存試料・情報の提供のみを行う機関	責任者名	機関の長の氏名
市立函館病院	山本 義也	森下 清文

[研究の目的] 本研究では、大腸内視鏡的粘膜下層剥離術（\*大腸ESD）後の遅発性穿孔の発生状況および関連因子を評価し、これらの結果に基づき最適な予防法を検討することを目的とする。また、後出血についても発生状況の評価する。

なお、遅発性穿孔とは、内視鏡治療中ではなく、治療後に消化管壁に穿孔が生じる合併症であり、腹痛や発熱などの症状を契機に診断されることがある。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2018年4月1日から2024年3月31日までの間に、釧路労災病院内科および市立函館病院消化器内科で大腸内視鏡的粘膜下層剥離術を施行した18歳以上の方

○利用する情報

\*2018年4月1日から2024年3月31日までのカルテ情報を収集します。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理検査）、治療方法、合併症、予後。

○送付方法

本研究は、上記の医療機関において大腸内視鏡的粘膜下層剥離術を受けた患者さんに対

象として実施する多施設共同研究です。

上記のカルテ情報は、各施設において研究用 ID を付与し、個人が特定できないよう加工した上で、研究代表機関の北海道大学病院へ送付されます。

データの送付には、パスワードで保護された電子ファイルを記録媒体（CD-ROM 等）に保存し、追跡可能な方法（書留郵便または宅配便）で送付します。パスワードは別経路（電話または電子メール）にて通知されます。

収集されたデータは、北海道大学病院において研究責任者の管理のもとで適切に保管し、解析を行います。

[研究実施期間]

実施許可日（情報の利用・提供開始：2026年6月頃）～2027年10月30日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

\*上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院（研究代表機関）の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院消化器内科 担当医師 小野 尚子

電話：011-716-1161 FAX：011-706-7867

[共同研究機関の連絡先・相談窓口]

北海道釧路市中園町 1 3-2 3

釧路ろうさい病院・内科 宮城島拓人

電話：0154-22-7191

[既存情報の提供のみ行う機関の連絡先・相談窓口]

北海道函館市港町 1 丁目 1 0-1

市立函館病院 消化器内科 山本義也

電話：0138-43-2000