

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひ-

現在、国立国際医療研究センター国府台病院 消化器・肝臓内科では、本センターで保管する診療情報等を使って、下記の研究を実施しています。

この研究の詳細をお知りになりたい方は、下記の問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。尚、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対して利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、同じく問い合わせ担当者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。

[共同研究課題名]

当院における MANTIS クリップ導入前後の大腸 ESD 後潰瘍縫縮成績の比較検討

[利用・提供の対象となる方]

2022年1月1日～2024年8月31日までの間に、国立国際医療研究センター国府台病院において大腸腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD:Endoscopic Submucosal Dissection）を行った方

[利用・提供している試料・診療情報等の項目]

診療情報等：性別・年齢・内服歴等の患者背景、腫瘍径・病変部位等の内視鏡所見、病理学的所見、合併症の有無・縫縮の成否・縫縮に要した時間等の治療に関する情報、施行医の情報等

カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。

[利用・提供の目的]（遺伝子解析研究：無）

大腸 ESD 後の合併症対策として予防的縫縮（切除後潰瘍を縫い合わせる）が挙げられますが、ガイドラインでも縫縮は必須となっておらず、施設間で対応に差があるのが現状です。近年新しいデバイスである MANTIS クリップが発売され、従来のクリップよりも縫縮できる幅が非常に広がっています。本研究では、MANTIS クリップ導入前後の縫縮成績や合併症発症率を比較することを目的としています。

[研究実施期間および主な提供方法]

期間：研究の実施許可日より 2026 年 3 月 31 日までの間（予定）

[この研究での診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 國土典宏

研究責任者：国立国際医療研究センター国府台病院

消化器・肝臓内科 消化器科診療科長 矢田智之

研究内容の問い合わせ担当者：国立国際医療研究センター国府台病院

消化器科診療科長 矢田智之

電話：047-372-3501（代表）（応対可能時間：平日 8 時半～17 時）

作成日：2024 年 8 月 26 日 第 1.0 版