

研究計画書

① 研究の名称

当院における 80 歳以上の高齢者における胃 ESD の現状

② 研究の実施体制

研究機関：東京都立墨東病院

研究責任者：内科 古本 洋平

研究分担者：内科 小林 克誠、浅野 徹

③ 研究の背景、目的及び意義

近年の高齢化に伴い 80 歳以上の高齢者に対しても ESD を施行する機会が増加している。高齢者では基礎疾患や抗血栓薬内服例が多く注意を払う必要があるのに加えて、ESD の施行により生命予後の延長が期待できるかどうかについても検討が必要である。そこで当院での 80 歳以上の高齢者に対して胃 ESD を施行した症例の治療成績、合併症、予後などを検討し、高齢者に対する胃 ESD 施行に際する問題点を検証することを本研究の目的とした。

④ 研究の方法及び期間

2011 年 1 月から 2016 年 7 月までの間に当科で胃腫瘍に対する初回 ESD を施行した 80 歳以上の 58 例（高齢者）と 80 歳未満の 271 例（非高齢者）を対象とし、治療成績と合併症・予後について後方視的に検討する。

⑤ 研究対象者の選定方法

上記期間に胃腫瘍に対して初回 ESD を施行した症例全例を対象とする。

⑨ 同意取得方法

後方視的研究であり、かつ匿名化された情報のみを用いるため、患者に対する説明および同意は不要と考える。

⑩ 個人情報等の取扱い

研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。
研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しない

⑪ 研究対象者に生じる利益と不利益について

本研究は侵襲を伴わず、また謝礼金の支払い等も行わないため、利益や不利益は発生し

ない。

⑬ 研究に関する研究成果の公表方法

第 93 回日本消化器内視鏡学会にて発表する。

⑰ 研究の変更、中止・中絶、終了の際の手続き及び対応

本研究は侵襲を伴わないため、特に研究の中止基準は定めていない。なお、研究内容の変更を行う場合は、事前に研究計画変更申請書（様式 2）を用いて申請をし、研究終了時には研究終了報告書（様式 6）を用いて院長に報告する。