

研究計画書

① 研究の名称

当院での経験から cold snare polypectomy の問題点を考える

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 町田 智世

研究分担者：内科 小林 克誠

③ 研究の背景、目的及び意義

Cold snare polypectomy は高周波装置を用いず簡便にポリープを摘除でき、10mm 以下の大腸ポリープに対する治療として普及しつつある。今回、当院における CSP の治療成績を検討し、安全性や有効性、今後の課題を検討することを目的とした。

④ 研究の方法及び期間

2014年4月から2016年9月までに当院でCSPを施行した335症例605病変を対象とし、患者背景、病変の臨床病理学的特徴、検体回収率、病理学的切除断端、クリップ使用率、偶発症について後方視的に検討した。

⑤ 研究対象者の選定方法

2014年4月から2016年9月までに当院でCSPを施行した全例。

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。

⑮ 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・中断、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。