

研究計画書

① 研究の名称

胃 ESD 後出血の臨床的特徴についての検討

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 野坂 崇仁

研究分担者：内科 古本 洋平

③ 研究の背景、目的及び意義

消化管腫瘍に対する ESD は広く普及している。しかし合併症も一定の確率でみられ、特に後出血は治療終了後にみられる合併症として入院期間の延長や退院後の再入院などの転帰を辿ることも多く、危険性の予測と予防法の確立が望まれる。

④ 研究の方法及び期間

後方視的研究

2014/1/1-2016/6/30

⑤ 研究対象者の選定方法

当院で胃腫瘍に対して ESD を行った症例

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めないようにする。

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。