

研究計画書

① 研究の名称

当院における早期胃癌 ESD 適応外病変の現状

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

早期胃癌に対する ESD は手技も標準化され、難易度が高い症例や適応外かの判断に迷う症例に対する治療も行われるようになってきている。当院での胃癌内視鏡治療適応外病変に対する ESD の実態を検証し、問題点を明らかにすることを本研究の目的とする。

④ 研究の方法及び期間

2011 年 1 月から 2016 年 12 月の間に ESD を施行した初発の胃癌 363 例を対象とし、治療結果・合併症や追加治療等について適応・適応拡大病変と適応外病変を後方視的に比較検討する。

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。

⑮ 研究に関する研究成果の公表方法

JDDW2017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。