

## 交雄会新さっぽろ病院 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

研究課題名	大腸 ESD における ET-M-loop の有用性・安全性の検討—後方視的観察研究— [倫理審査受付番号：第 21 号] ※新規申請の場合、受付番号は承認後に入力してください。
研究責任者氏名	青木 敬則
研究期間	倫理審査承認日 2024 年 8 月 28 日 ～ 2025 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：大腸腫瘍および大腸ポリープ/診療科名等：消化器内科/内視鏡内科 受診日：西暦 2023 年 1 月 4 日～2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（内視鏡画像）
研究目的・意義	内視鏡的大腸粘膜下層剥離術(大腸 ESD)は大きな早期大腸腫瘍に対する治療法の 1 つです。大腸 ESD は食道 ESD や胃 ESD と比較して難易度の高い治療法と言われており、安全で確実な治療手技の確立が必要と考えられています。当院では、難易度の高い大腸病変に対しても安全で容易にかつ低コストで ESD を行うことを目的に開発した牽引装置である「Easy Traction-adjustments M-loop (ET-M-loop)」を用いて大腸 ESD を行っています。今回、ET-M-loop を用いて大腸 ESD を行った症例を対象に、本装置の有用性および安全性について検討することを目的としています。
研究の方法	2023 年 1 月～2025 年 3 月までに当院で ET-M-loop を用いて大腸 ESD を施行した症例を対象とし、カルテ情報および内視鏡画像から大腸 ESD を行う上で関連する項目について解析し、ET-M-loop の有用性および安全性を検討します。
外部への試料・情報の提供	外部への試料・情報の提供はありません。

## 多施設共同研究用

研究組織	交雄会新さっぽろ病院、北海道消化器科病院
個人情報の 取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	診療科名等：消化器内科/内視鏡内科 担当者氏名：青木 敬則 [電話]（平日 9～17 時）011-801-1212