

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

公立相馬総合病院 消化器科では、本院の倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

【研究課題名】

消化管良性狭窄に対する RIC (radial incision and cutting) の有用性の検討

【研究期間】

2021 年 4 月～2031 年 3 月

【研究の意義・目的】

消化管癒痕狭窄の治療は一般的にはブジーや内視鏡的バルーン拡張術 (endoscopic balloon dilation: EBD) が行われますが、最近では内視鏡直視下に行われる EBD が主流となっています。また、食道においては拡張術を繰り返し施行後も嚥下障害が短時間で再燃するような難治性良性狭窄に対して RIC (radial incision and cutting) が行われるようになってきました。結腸・直腸の良性狭窄やクローン病回盲部切除後腸管狭窄に対しても RIC が行われるようになってきており、消化管良性狭窄におけるバルーン拡張術難治例に対し、外科的加療を回避する手段として有用な方法とされています。

本研究では、当施設で消化管良性狭窄に対し RIC が施行された症例の患者背景、治療成績、偶発症、予後などを検討することにより RIC の有用性と問題点を明らかにし、さらなる RIC の改善点や工夫、偶発症対策など検証することを目的とします。

【研究の対象となる方】

2021 年 4 月～2031 年 3 月までに当院で消化管良性狭窄に対し RIC を施行された方を対象とします。RIC を施行する患者の適応基準は、手術の有無に関わらず狭窄部に悪性所見がないこと、ブジーや EBD などの既存の拡張術よりも有用と判断される症例であること、かつ治療を受ける当事者から文書で同意が得られた方である。

【研究の方法】

後ろ向き観察研究

公立相馬総合病院で消化管良性狭窄で RIC を施行された患者に対して、患者背景、治療成績、偶発症などの医療情報を電子カルテから収集します。その際、個人情報に関わる項目はすべて除外した上で解析を行います。予後に関してはカルテから追跡困難な場合は、かかり

つけ医療機関や本人、家族に電話や FAX で確認させていただく場合があります。

【研究組織】

〈研究代表機関〉

公立相馬総合病院

(研究責任者)

公立相馬総合病院 消化器科 藁谷 雄一

(研究分担者)

消化器科 医師 佐竹隼輔

消化器科 医師 佐藤賢太郎

消化器科 医師 鈴木宏幸

【他の機関等への試料等の提供について】

ありません。

【本研究に関する問い合わせ先】

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。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で情報提供いたします。

〒976-0011 福島県相馬市新沼字坪ヶ迫 142

TEL 0244-36-5101 FAX 0244-35-5819

担当 藁谷 雄一

E-mail : sghjimll@bb.soma.or.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が該当研究に用いられることについて研究対象者ご本人または代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人または代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果がすでに医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒976-0011 福島県相馬市新沼字坪ヶ迫 142

TEL 0244-36-5101 FAX 0244-35-5819

担当 藁谷 雄一

E-mail : sghjimll@bb.soma.or.jp