

(課題名) 食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査に関する研究

本調査研究の概要を以下に示します。【対象】に該当すると思われる方で、本調査研究に関するお問い合わせや調査の対象となることを希望されない場合は、担当医にお申し出ください。

【本調査研究の目的】

本研究は、食道粘膜下層剥離術 ESD および食道粘膜切除術 EMR の偶発症（たまたま生じる不都合な症状）の発生状況とその詳細を調査することにより、わが国の一般診療における EMR および ESD の安全性を評価し、より優れた医療の提供に貢献することを目的とします。

【対象】

本研究の対象は、2017 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日と 2021 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日に ESD または粘膜切除術 EMR を受けられた方となります。

【情報の利用目的及び利用方法】

ESD と EMR 実施中や実施後に発生した偶発症などの情報を、各機関から食道学会へ提供し、食道学会で集計を行います。提供の際には、データから名前やカルテ番号等の個人情報情報は削除し、カルテ番号の代わりに識別コードを付与します。セキュリティ対策としてパスワード保護した入力フォームを日本食道学会事務局に送ります。研究結果は、日本食道学会の年報として報告する他、学術集会や学術論文として発表します。また、本研究のデータは本研究終了後 5 年間、適切に保管します。

【調査項目】

本研究では治療 (ESD や EMR) の方法、麻酔の方法、食道がんの部位、食道がんの大きさ、切除の大きさ、がんの進行度、食道穿孔（壁に穴があくこと）、食道出血、食道狭窄（食道が細くなること）、治療関連の死亡などの情報を用います。

なお、必要な情報のみを統計資料として集計しますので、患者さんのお名前など個人を特定できる情報が明らかになることはありませんので、ご安心ください。

【利用する者の範囲】

本研究の情報は各機関の研究者から、食道学会に送られ食道ESD偶発症検討部会で利用します。食道ESD偶発症検討部会以外で利用することはありません。

【調査対象期間】

2017 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日と 2021 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日

【試料・情報の管理について責任を有する者】

研究代表者：日本食道学会 食道 ESD 偶発症検討部会 部会長 石原立

【研究期間】

実施許可日から 2024 年 3 月 31 日（調査状況により調査期間を延長する可能性があります）

【研究代表者】

日本食道学会 食道 ESD 偶発症検討部会 部会長
大阪国際がんセンター 消化管内科 石原立
〒541-8567 大阪市中央区大手前 3-1-69
電話：06-6945-1181 Fax：06-6945-1902

【研究事務局】

特定非営利活動法人 日本食道学会
事務 平川亜紀
〒130-0012 東京都墨田区太平 2-3-13 廣瀬ビルディング 4 階
TEL：03-6456-1339
FAX：03-6658-4233

【当院の研究責任者】

山口真二郎
関西労災病院 消化器内科
〒660-8511 兵庫県尼崎市稲葉荘 3-1-69
TEL：06-6416-1221（代表）
FAX：06-6419-1870（代表）
E-mail：yamaguchi-s@kansaih.johas.go.jp