

～下記の研究を行います～

『食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査』

【研究の主宰機関】日本食道学会 食道 ESD 偶発症検討部会

【研究代表者】大阪国際がんセンター消化管内科 石原 立

【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、わが国的一般診療における 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。

【研究の期間】研究許可日～2024 年 3 月 31 日

【研究の方法】

● 対象となる患者さん

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。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。

● 利用する試料・情報の種類

下記の情報を診療録から収集します。

年齢、性別、食道癌内視鏡切除の既往症、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

試料：なし。

● 外部への情報等の提供

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を特定する情報は削除し、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。その場合も、患者さん個人を特定できる情報は出しません。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。なお、個人情報提供についての当院における管理責任者は、国立病院機構大阪医療センター院長松村 泰志です。

● 研究組織

① 研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

別添参照。

②既存の情報等の提供のみを行う機関
なし

【研究の資金源】
日本食道学会もしくは自己調達費用

【利益相反】

臨床研究における利益相反（C O I（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われるかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

- ◎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。
- ◎情報等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。

研究責任者
国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14
TEL (06) 6942-1331 (代)
副院長 平尾 素宏

研究代表者
大阪国際がんセンター消化管内科 石原 立

| 施設名 | 研究責任者 |
|------------------------|--------|
| 北海道大学病院 | 山本桂子 |
| 恵佑会第2病院 | 高橋宏明 |
| 秋田大学 | 飯島克則 |
| 東北大学病院 | 亀井尚 |
| 千葉県がんセンター | 鈴木拓人 |
| 学校法人慶應義塾 慶應義塾大学医学部 | 北川雄光 |
| がん研有明病院 | 由雄敏之 |
| がん・感染症センター 駒込病院 | 飯塚敏郎 |
| 国家公務員共済組合連合会虎の門病院 | 菊池大輔 |
| 国立がん研究センター | 阿部清一郎 |
| 横浜市立大学附属市民総合医療センター | 平澤欣吾 |
| JA長野厚生連 佐久総合病院佐久医療センター | 小山恒男 |
| 京都大学医学部附属病院 | 武藤学 |
| 大阪大学大学院 | 竹原徹郎 |
| 大阪国際がんセンター | 石原立 |
| 広島大学病院 | 岡志郎 |
| 岡山大学病院 | 野間和広 |
| 九州大学病院 | 森山智彦 |
| 長崎大学病院 | 金高賢悟 |
| | |
| 手稲溪仁会病院 | 木ノ下 義宏 |
| 岩手県立中央病院 | 宮田 剛 |
| 岩手県立中部病院 | 直島 君成 |
| 岩手医科大学附属病院 | 秋山 有史 |
| 弘前大学医学部附属病院 | 室谷 隆裕 |
| 国家公務員共済組合連合会 斗南病院 | 奥芝 俊一 |
| 社会福祉法人 三井記念病院 | 森 和彦 |
| 東京慈恵会医科大学附属病院 | 土橋 昭 |
| 国際医療福祉大学三田病院 | 加藤 文彦 |
| 順天堂大学医学部附属順天堂医院 | 峯 真司 |
| 東京医科歯科大学病院 | 春木 茂男 |
| 日本医科大学付属病院 | 萩原 信敏 |
| 東京大学医学部附属病院 | 瀬戸 泰之 |
| 社会福祉法人仁生社江戸川病院 | 中島 康晃 |
| 昭和大学病院 | 五藤 哲 |
| 東海大学医学部付属東京病院 | 千野 修 |
| 東京医科大学病院 | 内藤 咲貴子 |
| 国立国際医療研究センター | 山田 和彦 |
| 東京女子医科大学病院 | 成宮 孝祐 |
| 東海大学医学部付属八王子病院 | 山本 壮一郎 |
| 東京医科大学八王子医療センター | 田渕 悟 |
| 東京慈恵会医科大学附属第三病院 | 松本 晶 |
| 日本医科大学武蔵小杉病院 | 松谷 毅 |
| 社会医療法人財団石心会川崎幸病院 | 日月 裕司 |
| 帝京大学医学部附属溝口病院 | 谷口 桂三 |
| 聖マリアンナ医科大学病院 | 民上 真也 |
| 横浜市立大学附属病院 | 利野 靖 |
| 北里大学病院 | 草野 央 |
| 東海大学医学部付属病院 | 小柳 和夫 |
| 千葉大学医学部附属病院 | 松原 久裕 |
| 医療法人社団誠馨会新東京病院 | 岡部 寛 |
| 獨協医科大学病院 | 郷田 憲一 |
| 栃木県済生会宇都宮病院 | 篠崎 浩治 |
| 自治医科大学附属病院 | 細谷 好則 |
| 国際医療福祉大学病院 | 大平 寛典 |
| 埼玉医科大学国際医療センター | 佐藤 弘 |
| 埼玉医科大学 総合医療センター | 熊谷 洋一 |
| 防衛医科大学校病院 | 穂苅 量太 |

| | |
|----------------------------|--------|
| 埼玉県立がんセンター | 福田 俊 |
| 前橋赤十字病院 | 宮崎 達也 |
| 群馬大学医学部附属病院 | 浦岡 俊夫 |
| 群馬県立がんセンター | 尾嶋 仁 |
| 山梨大学医学部附属病院 | 河口 賀彦 |
| 静岡県立静岡がんセンター | 坪佐 恭宏 |
| 静岡県立総合病院 | 佐藤 真輔 |
| 浜松医科大学医学部附属病院 | 竹内 裕也 |
| 愛知県がんセンター | 田中 努 |
| 名古屋大学医学部附属病院 | 神田 光郎 |
| 藤田医科大学病院 | 須田 康一 |
| 愛知医科大学病院 | 齊藤 卓也 |
| 岐阜県総合医療センター | 長尾 成敏 |
| 三重大学医学部附属病院 | 大井 正貴 |
| 滋賀医科大学医学部附属病院 | 木村 英憲 |
| 公益財団法人 田附興風会医学研究所 北野病院 | 田中 英治 |
| 大阪市立総合医療センター | 根引 浩子 |
| 国立病院機構 大阪医療センター | 平尾 素宏 |
| 大阪警察病院 | 飯島 英樹 |
| 大阪赤十字病院 | 金谷 誠一郎 |
| 大阪公立大学医学部附属病院 | 大南 雅揮 |
| 独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院 | 出村 公一 |
| 大阪府立急性期・総合医療センター | 藤谷 和正 |
| 大阪医科大学医学部附属病院 | 李 相雄 |
| 関西医科大学附属病院 | 山崎 誠 |
| 近畿大学病院 | 安田 卓司 |
| 京都府立医科大学附属病院 | 藤原 斎 |
| 京都第一赤十字病院 | 小松 周平 |
| 奈良県立医科大学附属病院 | 藤永 幸久 |
| 和歌山県立医科大学附属病院 | 尾島 敏康 |
| 神戸大学医学部附属病院 | 豊永 高史 |
| 神戸市立医療センター中央市民病院 | 森田 周子 |
| 独立行政法人労働者健康安全機構 関西労災病院 | 杉村 啓二郎 |
| 兵庫医科大学病院 | 倉橋 康典 |
| 兵庫県立がんセンター | 大坪 大 |
| 北播磨総合医療センター | 黒田 大介 |
| 鳥取県立中央病院 | 建部 茂 |
| 鳥取大学医学部附属病院 | 磯本 一 |
| 川崎医科大学総合医療センター | 山辺 知樹 |
| 川崎医科大学附属病院 | 藤原 由規 |
| 地方独立行政法人広島市立病院機構広島市立広島市民病院 | 白川 靖博 |
| 広島市立北部医療センター安佐市民病院 | 檜原 淳 |
| 独立行政法人国立病院機構 関門医療センター | 吉野 茂文 |
| 山口大学医学部附属病院 | 浜辺 功一 |
| 香川県立中央病院 | 田中 則光 |
| 香川大学医学部附属病院 | 岸野 貴賢 |
| 徳島大学病院 | 岡本 耕一 |
| 高知大学医学部附属病院 | 石川 洋一 |
| 独立行政法人国立病院機構四国がんセンター | 柿下 大一 |
| 済生会福岡総合病院 | 定永 優明 |
| 独立行政法人国立病院機構九州医療センター | 吉田 倫太郎 |
| 独立行政法人国立病院機構 九州がんセンター | 森田 勝 |
| 久留米大学病院 | 森 直樹 |
| 佐賀県医療センター 好生館 | 佐藤 清治 |
| 佐賀大学医学部附属病院 | 能城 浩和 |
| 大分赤十字病院 | 岩城 堅太郎 |
| 大分大学医学部附属病院 | 柴田 智隆 |
| 宮崎大学医学部附属病院 | 武野 慎祐 |
| 鹿児島大学病院 | 佐々木 健 |

| | |
|---------------------|-------|
| 福井大学医学部附属病院 | 廣野 靖夫 |
| 石川県立中央病院 | 角谷 憲一 |
| 金沢大学附属病院 | 鷹取 元 |
| 富山大学付属病院 | 奥村 知之 |
| 富山県立中央病院 | 柄田 智也 |
| 長岡中央総合病院 | 河内 保之 |
| 新潟市民病院 | 桑原 史郎 |
| 新潟大学医歯学総合病院 | 市川 寛 |
| 新潟県立がんセンター新潟病院 | 中川 悟 |
| 福島県立医科大学附属病院 | 河野 浩二 |
| (財)太田総合病院附属 太田西ノ内病院 | 山崎 繁 |
| 山形県立中央病院 | 野村 尚 |
| 山形大学医学部附属病院 | 神尾 幸則 |

| | |
|--------------------------|--------|
| 昭和大学江東豊洲病院 | 井上 晴洋 |
| 杏林大学医学部 | 久松 理一 |
| 国家公務員共済組合連合会立川病院 | 武居 友子 |
| 平塚市民病院 | 中川 基人 |
| まつもと医療センター | 小池 祥一郎 |
| 箕面市立病院 | 西原彰浩 |
| 済生会京都府病院 | 宮川 公治 |
| 天理よろづ相談所病院 | 久須美 房子 |
| 神戸市立西神戸医療センター | 伊丹 淳 |
| 福岡大学筑紫病院 | 小野 陽一郎 |
| 飯塚病院 | 久保川賢 |
| 潤和会記念病院 | 宮崎 貴浩 |
| 琉球大学 | 金城 徹 |
| 高槻赤十字病院 | 平松 昌子 |
| 福井県立病院 | 宮永 太門 |
| 長岡赤十字病院 | 竹内 学 |
| 茅ヶ崎市立病院 | 山田 純 |
| 景岳会南大阪病院 | 竹村 雅至 |
| 国立病院機構岡山医療センター | 柿下 大一 |
| 市立奈良病院 | 北村 陽子 |
| 総合南東北病院 | 濱田 晃市 |
| 神戸大学医学部附属病院国際がん医療・研究センター | 森田圭紀 |