

# 研究実施のお知らせ

2020年6月16日 ver.1.0

2020年11月5日 ver.1.1

## 研究課題名

広範囲食道 ESD 後の食道内トリアムシノロンアセトニド充填法の狭窄予防治療の抵抗因子の検討

## 研究の対象となる方

2014年12月～2019年6月の間に島根大学医学部附属病院、鳥取市立病院、松江赤十字病院の3施設で早期食道癌と診断され、内視鏡的粘膜下層剥離術を施行され、狭窄予防のためのトリアムシノロンアセトニドの食道内充填法の治療を受けられた方で、「広範囲食道 ESD 後の食道内トリアムシノロンアセトニド充填法の狭窄予防効果の予測因子の検討（島根大学研究等管理番号：20190703-1）」の研究ですでに収集したデータを利用します。

2019年7月から2020年5月の間に島根大学医学部附属病院で早期食道癌と診断され、内視鏡的粘膜下層剥離術を施行され、狭窄予防のためのトリアムシノロンアセトニドの食道内充填法の治療を受けられた方です。

## 研究の目的・意義

早期食道がんに対する内視鏡的粘膜下層剥離術では、治療後に高頻度で食道の瘢痕狭窄を合併します。これを予防するため、我々は簡便なステロイドの局所投与方法として、トリアムシノロンアセトニドの食道内充填法を行っていますが、そのなかで治療抵抗性の食道狭窄を生じる症例が存在することがわかってきました。そのため、今回我々は食道内 TA 充填法施行例の臨床データを後ろ向きに集計し、治療効果の予測因子を検討することにしました。予測因子がわかれば、今後狭窄予防の治療に役立つと思われる。本研究は前回、2019年6月までの症例を検討した研究について、対象期間を延長させたものです。1年に満たないうちに症例が急激に増加し、症例数が多い方が統計解析を行う上で有利であるため、対象期間を延長しての再検討することになりました。

## 研究の方法

「広範囲食道 ESD 後の食道内トリアムシノロンアセトニド充填法の狭窄予防効果の予測因子の検討（島根大学研究等管理番号：20190703-1）」で既に収集されたデー

たと、2019年7月から2020年5月の間に島根大学医学部附属病院で早期食道癌と診断され、内視鏡的粘膜下剥離術で狭窄予防のためにトリアムシノロンアセトニドの食道内充填法の治療を受けられた方の診療情報をもとに、治療効果の予測因子を検討します。診療記録から収集する内容は以下のとおりです。

- ①年齢、②性別、③ESD 実施日、④腫瘍径、⑤腫瘍の周在性、⑥組織型、⑦深達度、⑧切除標本径、⑨剥離面の周在性、⑩合併症（穿孔・出血・肺炎など）の有無、⑪狭窄の有無、⑫狭窄症状の有無、⑬バルーン拡張を要した回数、⑭食道内 TA 充填法を施行した回数、⑮剥離面の完全上皮化に要した週数

この調査は過去の診療録の調査を行うものであり、研究によって個人の不利益や危険性が生じる可能性はありません。

収集したデータは島根大学医学部内科学第二講座の外部から容易にアクセスできないパソコンに保管し、パソコンにはセキュリティを設定して、パスワードで利用可能な研究者を制限します。また、研究対象者の識別は研究用の識別番号により行い、その対応表は収集データとは別に施錠可能な場所で保管します。研究結果公表の際にも、個人の特定につながる可能性のある情報は一切用いません。研究に関するデータおよび関連資料は研究の終了を報告してから少なくとも5年間保管し、その後匿名化した状態で破棄します。

## 研究の期間

2020年7月～2021年6月30日まで

## 研究組織

この研究は次の機関が参加して行います。

研究責任者（研究で利用する情報の管理責任者）：

島根大学医学部附属病院 光学医療診療部 柴垣 広太郎

参加研究機関

[研究機関]

島根大学医学部附属病院 光学医療診療部

[研究責任者]

柴垣 広太郎

## 情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2020年11月までをお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

## 相談・連絡先

この研究について、詳しいことをお知りになりたい方、ご自身の情報を研究に利用してほしくない方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。

研究責任者：

島根大学医学部附属病院 光学医療診療部 柴垣 広太郎

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

電話 0853-20-2190 FAX 0853-20-2187