

「食道良性狭窄に対する切開拡張術に関する検討」

2015年4月～2023年3月に、当院で食道良性狭窄に対してバルーン拡張術を受けられた方へ

2023年3月14日 ver.1.0

1) 研究の意義

食道がん術後や内視鏡的食道粘膜下層剥離術(ESD: Endoscopic submucosal dissection)後には、食道狭窄が高頻度に合併します。狭窄の解除には内視鏡的バルーン拡張術(EBD: Endoscopic balloon dilation)を要しますが、穿孔や狭窄再発が問題となっています。EBD単独の場合は主に1か所で深い粘膜裂傷を形成するため、穿孔リスクや裂傷治癒後の再狭窄を生じやすいものと考えられています。私たちは近年、狭窄部に切開を複数加えたのちにEBDおよびステロイド局注を行っており、これにより浅い粘膜裂傷を複数形成することができ、その結果、穿孔および再狭窄のリスクが軽減しているものと考えています。今回、この粘膜切開を併用したEBDおよびトリアムシノロンアセトニド(TA: triamcinolone acetonide)局注について、その狭窄改善効果と安全性を検討します。

2) 研究の目的

過去の診療記録を調査することによる後ろ向きの観察研究により、粘膜切開を併用したEBDおよびTA局注の安全性と狭窄再発率を明らかにすることを目的とします。

3) 研究対象:

2015年4月～2023年3月に島根大学医学部附属病院で、食道良性狭窄に対してEBDを施行された患者様が対象となります。

4) 研究期間: 2023年4月(研究許可後)～2024年10月まで

5) 研究方法:

2015年4月～2023年3月に島根大学医学部附属病院で、食道良性狭窄に対してEBDを施行された症例における、診療情報および内視鏡画像をもとに研究担当者が粘膜切開を併用したEBDおよびTA局注の安全性と狭窄再発率について評価を行います。

6) 調査票等:

研究資料にはカルテから以下の情報(①識別番号は除く)を抽出し使用させていただきますが、患者さんの個人が識別できる情報は削除し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

①識別番号、②年齢、③性別、④治療方法(EBD単独群・EBD+TA局注群・切開EBD+TA局注群)⑤狭窄原因、⑥術後狭窄であれば手術実施日、⑦Dysphagia score ⑧狭窄部位、⑨狭窄の種類(筒状・膜様)、⑩狭窄長、⑪合併症(穿孔・出血・肺炎など)、⑫再狭窄率、⑬最終的な狭窄改善率

7) 情報の保護:

調査情報は島根大学医学部内科学講座第二にて厳重に取り扱います。収集データはパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。調査結果は個人を識別できない形で関連の学会および論文にて発表する予定です。

8) 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、2023年10月までにお願いいたします。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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

9) 相談・連絡先：

この研究について、詳しいことをご存知になりたい方、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：柴垣 広太郎

島根大学医学部附属病院 光学医療診療部

電話：0853-20-2190 ファックス：0853-20-2187