

臨床研究の実施に関する情報公開

静岡県立総合病院では、臨床研究倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

| | |
|-----------------------|--|
| 研究の拒否 | 患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。 |
| 研究課題名 | 内視鏡的切除後垂直断端陽性となった直腸NETに対する追加ESDの検討 |
| 研究機関名 | 静岡県立総合病院 |
| 研究責任者 | 増井雄一 |
| 研究期間 | 2023年12月～2024年12月 |
| 利用又は提供を開始する予定日 | 2023年12月22日 |
| 対象者 | 2015年1月～2023年7月までに当院で直腸神経内分泌腫瘍に対してESDを施行した患者さんを対象にしています。 |
| 当該研究の意義・目的 | <p>10mm未満で深達度粘膜下層以浅かつ転移を有さない直腸神経内分泌腫瘍（NET）は、内視鏡的切除適応とされます。ポリペクトミーや通常の内視鏡的切除術では切除断端陽性となる可能性が高く、断端陰性で一括切除出来るように工夫した内視鏡的切除（ESMR-Lなど）や内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）での治療が推奨されています。一般的に切除標本の病理検査で垂直断端陽性等のリンパ節転移危険因子を認めた場合は追加外科切除が推奨されていますが、元々根治性が低いとされる通常の内視鏡的切除術で治療を行い垂直断端陽性となり遺残した腫瘍に対してはどのような治療を行うか定まったものではありません。当院では追加外科手術の侵襲性や直腸NETが予後良好な疾患である事などを考慮し、外科手術より低侵襲なESDでの追加治療も選択肢としております。その有用性・安全性を評価するために本研究を計画しました。</p> <p>※断端陽性：腫瘍を切除した際に切除断端に腫瘍細胞が残っている状態を指す</p> |
| 方法および研究で利用する試料・情報について | 対象となる患者さんの診療録（カルテ）から次の情報を調査します。 <ul style="list-style-type: none">・背景因子（年齢、性別、既往歴、内服薬など）、・臨床データ（内視鏡検査治療内容、偶発症、病理検査結果など）・転帰（再発の有無など） |
| 個人情報の開示に係る手続き | 個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。 |

| | |
|-----------|--|
| 資料の閲覧について | あなたからのご要望があれば、この研究において開示が可能であると考えられる範囲内で、この研究の計画や方法についての資料をご覧いただくことができます。 |
| 問合せ先 | ◆その他、この研究に関するお問い合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。 静岡県立総合病院 消化器内科 増井雄一 代表 054-247-6111 |