

# 研究協力者説明文書

## 研究題目：上部消化管腫瘍に対する全身麻酔下内視鏡切除術の有用性と安全性の検討

はじめに

甲南医療センター消化器内科にて消化管腫瘍に対して全身麻酔下内視鏡切除術を受けられた方を対象に臨床研究を行っています。本研究は甲南医療センター倫理委員会の承認を得て実施される研究です。研究の内容等について具体的に以下に記載しますので、不明な点があれば最後に記載している問い合わせ先まで遠慮なくご質問ください。

### 1. 研究の目的

近年、消化管内視鏡技術が発展し治療が普及していく中、病変の部位や患者さんの背景によって、全身麻酔下での内視鏡治療が望ましいケースも存在します。これらのケースに関する検討は少なく有用性や安全性については未だ明らかになっていません。そこで、当院において上部消化管腫瘍に対する全身麻酔下内視鏡切除術（endoscopic resection under general anesthesia: ER-GA）の治療成績（治療結果）や周術期管理（手術前後の病状）の現状を明らかにし、その有用性や安全性を検討することと致しました。

この検討の結果が、将来的に ER-GA の成功率の上昇や合併症の軽減など適切な治療方針の決定に貢献することが期待されます。

### 2. 研究の意義

上部消化管腫瘍に対する全身麻酔下内視鏡切除術についてはっきりとコンセンサスの得られた治療方針がない現状で、臨床的な特徴を分析すること、および治療方針や方法が妥当であるか検証すること、成功に関わる要因を検討することが、今後の質の高い安全な診療につながると考えられます。

### 3. 研究の方法

- ① 当院で 2019 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日にかけて、上部消化管腫瘍に対して ER-GA を受けた方が対象となります。
- ② カルテから、年齢、性別、腫瘍の質と部位、抗血栓薬服用の有無、内視鏡治療の方法、治療時間、麻酔時間、偶発症の有無、治療後の経過、治療の成否、退院までの日数（入院期間）などを確認します。
- ③ 治療の成否、合併症の有無に関わる要因について検討いたします。
- ④ 得られたデータをまとめ、既報との比較も行います。

### 4. 費用負担及び研究資金

本研究は、通常の臨床を越える範囲の医療行為は一切行われず、通常の保険診療です。研究のための資金や特別な負担はありません。

### 5. あなたに予測される利益と不利益

利益：本研究で新たな知見が得られた場合、今後の診療の参考にさせていただく可能性があります。

不利益：診療に介入することはありませんので、診療上不利益が生じることはありません。

6. 研究に参加する期間及び報奨の有無

甲南医療センター倫理委員会承認年月日から2026年12月31日にかけて行われます。  
報奨はありません。

7. 健康被害が発生した場合の対応

診療に介入することはありませんので、健康被害が生じることはありません。

8. 個人情報の保護

あなたからの同意書については研究責任者が厳重に管理します。また、この研究から得られた情報・成果が教育のために使用されたり、学術目的で発表されたりすることがありますが、氏名をはじめとして、あなた個人を特定できるような情報が公表されることはありません。

9. 研究の中止

研究の途中で、担当者あるいは責任者が研究の継続に問題があると判断した場合、研究の一部もしくは研究全体が中止されることがあります。

10. 試料等の保管・廃棄

データを連結可能匿名化して保管し、必要な場合には今後の研究に用いることがあります。

11. 研究に係るその他の必要事項

特にありません。

12. 研究参加の自由

本研究の内容についてよく理解して頂いたうえで、あなた自身の判断で研究に参加するかどうか決定してください。研究に参加しなくとも何ら差し支えはありません。また、研究に参加しないからといってあなたが不利益を受けることはありません。

13. 研究参加撤回の自由

研究への参加に同意された場合でも、いつでもこれを撤回できます。また、そうされたからといってあなたが不利益を受けることはありません。

14. 説明を求める自由

研究について説明を求めたいことや、研究中に心配なことがありましたら、いつでも遠慮なく、申し出てください。

15. 研究責任者・研究担当者氏名

研究責任者： 西岡 千晴 印

研究担当者名： 賀来 英俊 印

16. 研究に関する問い合わせ先

住所：〒658-0064 兵庫県神戸市東灘区鴨子ヶ原1-5-16

公益財団法人 甲南会 甲南医療センター 消化器内科

研究責任者：西岡 千晴

TEL: 078-851-2161