

【倫理委員会ホームページ用 一般向け】

1) 研究課題名

**頸部食道癌の内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄に関して**

**Regarding stenosis after endoscopic submucosal dissection of cervical esophageal cancer**

2) 研究の背景

頸部食道癌は、食道癌の約5%を占めると報告されています。頸部食道は、複雑な解剖学的構造と嚥下反射の影響で、内視鏡検査では観察が困難な位置であるとされています。表在癌の状態で見出す頻度自体が少ないため、頸部食道癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を行った報告は少ないです。管腔が狭い頸部食道はその他の部位と比較してESD後の狭窄に関してより一層の注意が必要であると考えられています。しかし、狭窄率、狭窄予防方法、また狭窄後の臨床経過に関しては明らかとされていません。

3) 研究目的

頸部食道癌のESD後狭窄に対しての狭窄率、狭窄後の臨床経過を明らかにすること。

4) 研究対象者

2011年7月1日から2021年1月15日までの間に、当院にて食道癌と診断され、食道ESDを行った患者様を対象としました。

5) 研究方法

電子カルテ及び内視鏡検査データベースを基に食道癌に対して、食道ESDを行った患者を抽出して臨床情報、内視鏡所見、治療内容、臨床経過、血液検査所見を含む検査データを調査します。その上で各種検査結果、治療後経過等を後方視的に解析します。研究期間は実施承認日から2023年03月31日までとします。

6) 倫理面への配慮

本研究はヘルシンキ宣言を遵守し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従って行われます。本研究は倫理審査委員会の承認を得た後に行われ、すべての研究者は患者さんの人権、福祉および安全に最大限に確保するように努力します。患者さんから、保有する個人情報の利用停止を求められた場合には、速やかに研究から除外をいたします。その際には下記までお問い合わせください。

7) 研究組織

名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学、名古屋大学医学部附属病院光学医療診療部

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院消化器内科学 教授 藤城光弘

研究分担者：

医学部附属病院消化器内科学 講師 古川和宏

医学部附属病院消化器内科学 助教 角嶋直美

医学部附属病院消化器内科学 医員 室井航一

#### 8) 備考

経費については寄附金にて負担されますが、本研究に関して申告すべき利益相反事項はありません。

#### 9) 問い合わせの連絡先

名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学

大学院生 室井 航一

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話 052-744-2172、FAX052-744-2180

名古屋大学医学部経営企画課

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話 052-744-2479