

【倫理委員会ホームページ用 一般向け】

1) 研究課題名

消化管疾患に対する内視鏡治療の有効性に関する検討

Clinical effectiveness of Endoscopic treatment for gastrointestinal diseases.

2) 研究の背景

人体において消化管すなわち口腔、咽頭、食道、胃、十二指腸、小腸、大腸、肛門は栄養の消化吸収の中心を担っていますが、その一部に腫瘍や炎症、機能障害などが起こることによって日常生活に影響するような症状を呈し、重度であれば栄養障害をきたし生命を脅かす可能性があります。症状の原因を調べるには消化管内視鏡検査（いわゆる胃カメラ、大腸カメラ）が優れており、詳細な診断や細胞採取を用いた確定診断まで行うことができます。消化管疾患のなかには持続して出血をきたしたり、消化管の内腔が狭くなるような状態を呈することがありますが、その場合、内視鏡を用いて病変の部位で直接止血剤を注入もしくはホチキスのような器具で責任血管を挟み止血を得る、狭い部位については内視鏡でバルーン拡張術を行うなど消化管治療に内視鏡が有効であることがあります。

今回わたくしたちは、日常診療にて行われた消化管疾患に対する内視鏡治療の結果を後ろ向きに患者さんの背景や臨床経過、病理像など対比し、現在までの内視鏡治療の有効性を評価することを目的として本研究を行うこととしています。

3) 研究目的

胃腸の病気に対する内視鏡を利用した治療における効果を評価すること。

4) 研究対象者

名古屋大学医学部附属病院消化器内科にて胃腸の内視鏡治療を受け、その後の経過を当院にて行っている患者さん。

5) 研究方法

電子カルテより患者さんの内視鏡治療の詳細、臨床経過、血液検査所見を含む検査データを調査し、手術を行った症例はと病理組織所見との対比を行います。手術を行わない患者さんについては画像所見とその後の臨床経過との対比を行い、内視鏡治療の臨床的有用性に関して評価を行います。

検討項目は

- ① 内視鏡治療手技の内容、成功率
- ② 内視鏡治療の偶発症
- ③ 治療効果の有無と臨床的因子の関係
- ④ 内視鏡治療後の短期長期成績

研究期間は、倫理委員会の承認より6年間です(情報収集5年、論文完成まで6年)。

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 光学医療診療部 准教授 廣岡芳樹

研究分担者：名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学

(病院講師) 渡辺修

(講師) 宮原良二

(講師) 川嶋啓揮

(助教) 中村正直

(助教) 大野栄三郎

(助教) 船坂好平

(助教) 山村健史

8) 備考

経費については寄附金(消化器内科委任経理金)にて負担されるが、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

助教 中村正直

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL/Fax : 052-744-2172/052-744-2180

名古屋大学医学部総務課

〒466-8550 名古屋市昭和区鶴舞町 65

TEL : 052-744-2479