

# 当科において大腸内視鏡的粘膜下層切除術（ESD）の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

## —「大腸内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後の発熱に対する免疫抑制剤の関与に関する検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院  
研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病態制御科学専攻  
病態機構学講座 消化器・肝臓内科学分野 教授 岡田裕之

研究分担者 岡山大学病院 消化器内科 医員 山本 峻平  
岡山大学病院 光学医療診療部 助教 衣笠 秀明  
岡山大学病院 消化器内科 医員 竹井 健介  
岡山大学病院 消化器内科 医員 安富 絵里子  
岡山大学病院 消化器内科 医員 井川 翔子  
岡山大学病院 消化器内科 医員 大森 正泰  
岡山大学病院 消化器内科 医員 岡 昌平  
岡山大学病院 消化器内科 助教 山崎 泰史  
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 実践地域内視鏡学講座  
助教 井口 俊博  
岡山大学病院 消化器内科 助教 原田 馨太  
岡山大学病院 炎症性腸疾患センター 准教授 平岡 佐規子

### 1. 研究の概要

#### 1) 研究の背景および目的

大腸癌に罹患する患者数は急激に増加しており、死亡率2位と極めて予後不良な疾患です。医学の進歩とともに、大腸ポリープや早期癌に対しては内視鏡治療が可能となっており、内視鏡的粘膜下層切除術（ESD）は広範な病変を切除する有効な手技ですが、高度な手技の為に治療後の重要な偶発症として後出血や穿孔を生じます。これらのリスクに関する検討はこれまでも多く行われております。一方で、大腸ESD後に一過性に生じる発熱は後出血や穿孔に比べ頻度が多い偶発症であるものの、原因やリスク因子に関する検討は過去にあまりありません。また大腸ESD治療後の発熱が患者様にどのように影響を与えるかも明確ではありません。それらを検討する事が今研究の目的です。

#### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

今回の研究により大腸ESD治療後の発熱の原因やリスク因子、発熱が及ぼす臨床的な影響が明らかになる事で、大腸ESD治療前後の周術期管理が向上すると考えます。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2015年1月31日～2020年7月31日の間に岡山大学病院消化器内科において大腸ESDの治療を受けられた方500名を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年3月31日

### 3) 研究方法

2015年1月1日～2020年7月31日の間に当院において大腸ESDの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに大腸ESD治療後の発熱の有無と発熱を起こす因子に関する分析を行います。また発熱の原因を解明するために、既に採取させていただいた血液検体を用いた解析も行います。

### 4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血液検体を2mL使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、健康状態、家族歴、既往歴、服薬歴
- ・ ESD治療内容と病変の情報、治療後の臨床経過

### 6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

### 8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：山本 峻平

電話：086-235-7219（平日：9時～17時）

ファックス：086-225-5991