

## 大東中央病院内科に通院中の患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 Evaluation of efficacy and safety of “Non Injection EMR using Bipolar Soft coagulation mode; NIEBS” for colonic polyps: a single-center retrospective study of 746 procedures

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学 内科学第三講座 診療講師 徳原満雄

《研究の目的》 簡便かつ所要時間を短くするため局注せず、穿孔を防止するためバイポーラスネアを使用し、遺残なく切除することと遅発性出血予防を兼ねる目的で弱めの burn effect を有するソフト凝固設定として、大腸病変の周囲粘膜ごと広めに十分絞扼し短時間通電で切除する手法を開発し、この手法を Non Injection EMR using Bipolar Soft coagulation mode ;NIEBS と名付け内視鏡的に切除が必要な大腸病変に対して適応しその有効性・安全性を検討することを目的とする。

《研究期間》 研究許可日～2025年2月24日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

大腸ポリープのある患者さんで、2016年1月1日から2016年12月31日の間に内視鏡的ポリープ切除の治療を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、病理結果、内視鏡所見等

《外部への試料・情報の提供》

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

《研究組織》

[研究代表者]

関西医科大学 内科学第三講座 徳原満雄

[共同研究者]

星ヶ丘医療センター（代表）徳原満雄

藤井会大東中央病院（代表）梶山雄司

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

大東中央病院で2016年1月1日から2016年12月31日の間に大腸ポリープのある患者さんに対して内視鏡的ポリープ切除を受けた方の診療情報を関西医科大学診療講師 徳原満雄医師（現在星ヶ丘医療センターへ出向中）がデータを解析し公表する研究です。この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は各研究機関の指針や規程等に基づき各研究機関の所定の委員会等に申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者・研究責任者

関西医科大学 内科学第三講座 徳原満雄

〒573-1010 大阪府枚方市新町2丁目5番1号 電話：072-804-0101（代表）