

承認番号：T12-11-01

生命科学・医学系研究に関する情報公開について

西暦 2025 年 3 月 13 日作成

下記の研究は、福岡大学医に関する倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

第 4 章 第 8.1 に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	消化管の粘膜下腫瘍に対する Peroral Endoscopic Tumor resection (POET)
研究期間	病院長の許可日～西暦 2043 年 3 月 31 日
研究責任者	消化器外科 長谷川 傑
試料・情報の収集期間	<p>□：新たな情報を取得する場合：病院長の許可日～西暦〇〇年〇月〇日</p> <p>■：既存試料・情報を利用する場合</p> <p>■ 後向き期間：西暦 2012 年 10 月 1 日～病院長の許可日)</p> <p>■ 前向き期間：病院長の許可日～西暦 2042 年 4 月 30 日</p>
研究対象者	福岡大学消化器外科において、消化管(食道・胃)の粘膜下腫瘍の治療を受けた18歳以上の患者
研究の意義と目的	<p>現在、消化管における粘膜下腫瘍(筋層由来)に対しては、主に外科的切除が行われています。しかしながら、アカラシアに対する内視鏡的筋層切開術(Per-Oral Endoscopic Myotomy: POEM、先進医療)の手法を利用することで、症例によっては、粘膜下腫瘍を内視鏡的に摘出可能であるということが、昭和大学北部病院の井上らによって報告されました。井上らは当該技術をPeroral Endoscopic Tumor resection: POETと称し、臨床の場にて施行しています。</p> <p>本研究の目的は、POET の安全性を臨床的に検討することです。</p>
研究の方法	<p>当院消化器外科で 2012 年 10 月～2040 年 3 月までの間に、消化管(食道・胃)の粘膜下腫瘍の治療をうけた患者さんを対象としています。</p> <p>本研究では診療録(電子カルテ)情報を収集させていただきます。</p> <p>①術前検査</p> <p>手術前に内視鏡検査・超音波内視鏡検査・CTなどにより消化管の粘膜下腫瘍であるかどうか診断します。POETは全身麻酔下で行うため、全身状態を精査し、手術を受けることが可能かどうかについても評価します。要すれば、超音波内視鏡ガイド下にて腫瘍の針生検を行います。治療は経口内視鏡を用いて行います。詳細を方法で説明します。</p> <p>②方法(手技・手順)</p> <p>全身麻酔下で経口内視鏡を用いて治療を行います。</p> <p>1) まず、腫瘍の数 cm 口側に粘膜下層のトンネルの入り口を作成します。</p> <p>食道壁の粘膜下層に穿刺針で局注液(生理食塩水または濃グリセリン果糖注射液)を注入し、粘膜下層を十分に挙上したのち、食道壁の粘膜表面に切開を置きます。そこから肛門側に向かって粘膜下層を剥離し、腫瘍までトンネルを作成します。</p>

	<p>2) 高周波ナイフを用いて、腫瘍を周囲の組織より剥離します。</p> <p>3) 腫瘍を摘出し、止血処置などを行います。</p> <p>4) 止血クリップを用いて粘膜切開部（トンネルの入り口）を閉鎖し、終了となります。</p> <p>5) 治療後、6 か月目、1 年目、2 年目にフォローアップを行い、内視鏡および CT で再発の有無を確認します。</p>
研究に用いる試料・情報	【情報】：診療録、検査データ、画像データ
外部への試料・情報の提供	<p>■無</p> <p>□有 ⇒ 提供先の研究機関名：</p> <p>提供先の研究責任者：</p>
外部からの試料・情報を利用	<p>■無</p> <p>□有</p>
情報管理責任者	消化器外科 塩飽 洋生
研究のための試料・情報を利用する者	<p>本学：医に関する倫理委員会で承認され病院長から許可された研究者</p> <p>他施設：各施設の倫理委員会で承認され研究機関の長から許可された研究者</p>
個人情報の保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>福岡大学病院 消化器外科</p> <p>担当者:塩飽 洋生</p> <p>電話: 092-801-1011(代表)</p> <p>(対応可能時間 平日 9:00～17:00、土曜・日曜・祝日は除く)</p>