

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2026年7月13日作成

■研究課題名	早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とした高用量ステロイド局注療法の有用性を評価する多施設後向き観察研究
■研究の対象	本研究の対象となる方 2022年1月から2025年12月の間に神奈川県立がんセンター及び下記の共同研究機関で食道内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を受けられた患者様
■研究目的・方法	研究の目的 広範な食道ESDは一定の確率で術後に狭窄を生じることは明らかになっており、狭窄予防目的でステロイドの投与が推奨されています。しかしながら、ステロイドの投与方法や投与量に関しては明らかになっていません。わたしたちはトリアムシロンというステロイド薬剤量を増量させることで狭窄予防効果が高まるのではないかと考えており、トリアムシロンの量で狭窄予防効果に違いがあるかどうかを明らかにすることを目的としています。 研究の方法 2022年1月から2025年12月の間に食道ESDを行い、切除範囲が広がった患者さんを診療記録から抽出し以下の情報・臨床データをカルテから収集します。
■研究期間	倫理委員会承認日から 2031年3月31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	[研究に用いる試料] なし [研究に用いる情報の種類] 患者情報(治療開始時) 年齢、性別、既往歴、臨床病期、腫瘍局在 等 治療情報 ESD日、偶発症、狭窄予防内容 等 その他 生存確認日
■試料・情報の 取得と保管方法	研究対象者の情報を「4.3調査項目」に従いカルテ(診療記録)より収集する。 各施設の研究責任者および研究分担医師等が、研究計画書の規定に従いエクセル表に収集項目を入力し、パスワードを設定しセキュリティ対策を講じたUSB(またはCD-ROM)に保存し研究代表者に郵送する。
■外部への 試料・情報の提供	収集した情報は、当院消化器内科に集約し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で保管・管理します。研究実施計画書の規定に従い神奈川県立がんセンターへ提供します。
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先: 〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 消化器内科 (研究責任者) 福地 剛英 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	