

**長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式**

①研究課題名	食道 ESD/EMR における偶発症に関する全国調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2017年4月1日～2018年3月31日と2021年4月1日～2022年3月31日に食道 ESD または EMR を施行された患者
③概要	食道 EMR および ESD では、出血や穿孔、縦隔炎、食道狭窄といった偶発症が起こることが報告されている。穿孔や縦隔炎はときに重篤な感染症を併発することがあり、食道狭窄は難 治性の狭窄となり、患者の QOL を著しく損なうことがある。これまでの偶発症に関する報告の多くは単機関研究か、一部地域での多機関研究であり、全国規模での偶発症調査の報告はない。全国規模で行う調査の結果は、EMR および ESD に伴う偶発症発生リスクを予測する上で貴重な情報となる。
④申請番号	(倫理委員会申請時の受付番号。未採番の場合は空欄。)
⑤研究の目的・意義	食道粘膜切除術 (EMR) および粘膜下層剥離術 (ESD) の偶発症の 発生状況とその詳細を明らかにすること
⑥研究期間	2017年4月1日～2024年3月31日
⑦情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	調査データを入力するフォームを使用する。入力フォームの電子ファイルはパスワードロックし、そのパスワードは別メールまたは手紙等で通知する。入力に際しては、患者名、カルテ番号は削除し、カルテ番号の代わりに機関側の規定に従って、識別コード (症例 No.) を付与する。入力後、パスワードロックしたまま、日本食道学会事務局に email で返送する。
⑧利用または提供する情報の項目	機関名、食道 ESD 責任者名、実施時の患者年齢、性別、食道癌 内視鏡切除の既往、放射線療法後の遺残再発かどうか、治療手技、主デバイス、トラクション、麻酔法、占拠部位、主肉眼型、腫瘍長径、切除長径、切除回数、一括完全切除、病変周在、切除周在、狭窄予防、病理深達度、穿孔、高度出血、肺炎、気胸、縦隔気腫、皮下気腫、遅発性出血、遅発性穿孔、狭窄、治療関連死
⑨利用の範囲	日本食道学会
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	日本食道学会 食道 ESD 偶発症検討部会 大阪国際がんセンター 消化管内科 石原立 〒541-8567 大阪府中央区大手前 3-1-69 電話：06-6945-1181 Fax：06-6945-1902
⑪お問い合わせ先 (照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先)	長岡中央総合病院 消化器内科 中野 応央樹 TEL:0258-35-3700