

研究実施のお知らせ

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ろ向き観察研究

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が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ノ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、トリアムシノ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。

[研究の期間]

研究許可日～2031 年 3 月

[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・情報の提供・取得・管理

収集した情報は、当センター消化器内科（内視鏡）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。

各施設の研究責任者および研究分担医師等は、研究実施計画書の規定に従い当センターへ提供します。また、収集した情報はこの研究の共同研究機関と共有します。

[試料・情報の利用又は提供を開始する時期]
研究許可日

個人情報の管理方法

患者さんの情報は、容易に個人を特定できないように符号化し、研究用に割り振られた番号と患者さんを結びつける対応表は外部に提供しません。

また、研究成果を学会や学術雑誌で公開する場合がありますが個人が特定できない状態で行います。

研究資金および利益相反

この研究は医学的視点から実施する研究であり、特定の企業や団体の利益や便宜を図るものではないため、申告すべき利益相反状態はありません。

研究組織

この研究は多機関共同研究として共同で行います。

研究代表者（研究で利用する試料・情報の管理責任者）：

神奈川県立がんセンター 消化器内科（内視鏡） （氏名） 滝沢 耕平

研究事務局

神奈川県立がんセンター 消化器内科（内視鏡） （氏名） 塩月 一生

共同研究機関

横浜市立大学附属市民総合医療センター 内視鏡部 平澤 欣吾

横浜市立大学附属病院 消化器内科学 池田 良輔

藤沢市民病院 消化器内科 福地 剛英

情報の利用停止

ご自身の情報をこの研究に利用してほしくない場合には、ご本人または代理人の方からお申し出いただければ利用を停止することができます。

なお、利用停止のお申し出は、2027 年 3 月までにお願いいたします。それ以降は解析・結果の公表を行うため、情報の一部を削除することができず、ご要望に沿えないことがあります。

相談・連絡先

この研究について、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、詳しいことをお知りになりたい方、その他ご質問のある方は次の担当者にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者: (氏名) 滝沢 耕平

連絡先: 神奈川県立がんセンター 消化器内科 (内視鏡) 科

住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話番号 045-520-2222 (代)

研究事務局: (氏名) 塩月 一生

連絡先: 神奈川県立がんセンター 消化器内科 (内視鏡) 科

住所 〒241-8515 神奈川県横浜市旭区中尾 2-3-2

電話番号 045-520-2222 (代)