

医学研究実施に関するお知らせ

金沢医科大学

(診療科) 消化器内視鏡学 (氏名) 濱田 和

私たちは「ESD (Endoscopic Submucosal Dissection) を契機に発症する赤褐色尿における、グリセリン使用群-非使用群間の発症率の差についての検討」という医学研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

研究課題名 ESD (Endoscopic Submucosal Dissection) を契機に発症する赤褐色尿における、グリセリン使用群-非使用群間の発症率の差についての検討

研究の意義・目的

本研究は、当院での消化器癌の内視鏡治療 (ESD) に際して、一定数生じていた赤褐色尿の原因を究明する事が目的です。

研究の対象者・研究期間

本研究では、2008年8月～2016年12月の期間に、当院当科で食道 ESD、胃 ESD、大腸 ESD のいずれかを行われた患者さん500名に参加していただく予定です。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2018年9月30日まで

研究の方法

現時点では、ESD の際に用いていたグリセリンが赤褐色尿の原因であると予測しており、グリセリンの使用有無を中心に研究を行う予定です。グリセリンを使用した群-使用していない群の赤褐色尿の有無及び ESD 前後の尿潜血の有無について後ろ向きに検討します。なお、赤褐色尿の有無は全員を検討対象と致しますが、尿検査の検討については計 2 回の尿定性、血液生化検査 (ESD 前 1 ヶ月以内、ESD 施行直後) を施行していた患者さんのみ対象とする予定です。

本研究で得られたデータやその他の検査情報は、データ作成の都合から個人を特定できる情報を残した状態で作成します。データは、個人情報管理者によって厳重に管理されます。研究成果の発表時を含め、外部に公開されることは一切ありません。また、研究に使用した試料は研究終了後、適切な処置を施した上で直ちに廃棄します。

【収集するデータ】

(全患者さんで対象となるデータ)

年齢、性別、ESD 施行臓器、ESD 時の鎮静方法、ESD 時間、ESD 切除面積

(ESD 前 1 ヶ月以内、ESD 施行直後の 2 時点において尿定性、血液生化検査を施行していた患者さんのみ対象となるデータ)

尿潜血反応、血清ビリルビン値

この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。

なお、研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。

研究機関 金沢医科大学

研究に関するお問い合わせについて

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

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出来ますのでお申出下さい。

また、研究の対象となっている患者さんで、この研究への参加を希望されない場合には、下記までお知らせください。

☆お問い合わせ先

金沢医科大学 消化器内視鏡学 濱田 和

住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学 1-1

電話：076-286-2211（内線8496）