

# 実施計画書

## 1. 研究課題名

当院で施行した内視鏡的食道ステント留置術の有用性の検討

## 2. 研究の目的

内視鏡的食道ステント留置術は、食道の悪性狭窄や食道気管支瘻に対して、症状緩和目的に行われている。今回、当院で施行した内視鏡的食道ステント留置術の有用性、安全性について臨床的に検討する。

## 3. 研究責任者

所属：消化器内科 職名：内視鏡室部長 氏名：児玉 寛治

## 4. 研究期間および研究経費

承認後～2024年10月31日

診療録データを使用するのみであり、経費は必要としない。

## 5. 研究の実施場所

国家公務員共済組合連合会 呉共済病院（当院単独での臨床研究）

## 6. 研究計画

### 1) 対象患者

2017年1月から2024年4月までに当院で施行した内視鏡的食道ステント留置術症例：  
22例34回（男性20例32回、女性2例2回）

### 2) 研究方法

対象患者の診療録よりデータを抽出。食道ステント留置術前後の経口摂取の変化は、Neuhauserによる嚥下障害スコアを用いて評価。（Grade0:嚥下障害がない、Grade1:ある程度の固形物が嚥下出来る、Grade2:半固形物の嚥下ができる、Grade3:流動食のみ嚥下出来る、Grade4:流動食の嚥下も不可能である）。

### 3) 期待される効果

内視鏡的食道ステント留置術は、食道の悪性狭窄、食道気管支瘻による症状を緩和するために、非常に有用で安全な治療法であり、患者のQOL向上に寄与すると考えられる。

### 4) 実施によって生じる不利益、危険性

診療データを使用する後ろ向きな観察研究であり、不利益や危険性は生じない。

7. 説明に基づく同意について

内視鏡施行時のインフォームド・コンセントにおいて、診療録データを利用する可能性や個人情報保護について説明し、同意を得ている。

8. 個人情報保護について

患者データは匿名化し、データファイルはパスワードで保護して厳重に保管し、漏洩のないように留意する。不要となったデータは速やかに破棄する。個人の人権擁護について「ヘルシンキ宣言」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」を遵守する。

9. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者：消化器内科 児玉 寛治

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課 (電話) 0823-22-2111 (代表)

個人情報管理責任者：消化器内科 児玉 寛治