作成日：2022 年 6 月 13 日　第 1.0 版

# 初学者に対する ESD トレーニングモデルの有用性に関する多施設共同後向き観察研究

## １． 研究の対象（以下の基準の全てを満たす症例）

・2018 年 3 月-2022 年 2 月までに施行された胃の ESD 症例
・ESD 未経験者によって施行された胃の ESD の 1 症例目から 5 症例目
・検査実施時の年齢が 20 歳以上である
　を対象としています。

## ２．研究目的・方法

概要

胃 ESD は技術的に難しい手技であり、ある程度経験が必要です。特に初学者が ESD を行う前にはモデルによるトレーニングが有用といわれています。初学者が今回の ESD トレーニングモデルを使用することで、ESD の技術向上につながるかについては明らかとなっていません。

目的

初学者に対する ESD トレーニングモデルの有用性について明らかにすることです。

方法

本調査研究に参加する施設において、診療録を用いて、患者さんの背景、臨床経過、病理所見等を収集し、解析を実施します。

研究実施期間

研究許可日から 2023 年 12 月 31 日

## ３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：診療録、内視鏡画像・所見記録、手術記録、病理所見(プレパラートも含む)等

## ４．外部への試料・情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## ５．研究組織

研究代表者：横浜市立大学付属市民総合医療センター　平澤　欣吾
国立がん研究センター東病院消化管内視鏡科　中條　恵一郎
国家公務員共済組合連合会 横浜南共済病院 近藤 正晃
藤沢市民病院 岩瀬 滋
済生会横浜市南部病院 川名 一朗

## ６．研究に係る資金と利益相反に関する状況

研究資金について

本研究の実施に際しては、トレーニングする際の一部で KOTOBUKI Medical 株式会社(株式会社寿技研)から無償で提供された消耗品を利用します。

利益相反に関わる情報について

本研究の分担者矢野友規、三井智広、砂川弘憲は、本研究で使用する ESD トレーニングモデルに関連する特許を保有しています。また ESD トレーニングモデルの開発において、KOTOBUKI Medical 株式会社(株式会社寿技研)と国立がん研究センター東病院内視鏡科で共同研究をしています。

## ７．お問い合わせ先

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、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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
[ 済生会横浜市南部病院 ]
〒234-0054 横浜市港南区港南台 3-2-10
TEL：045-832-1111（代表）
研究責任者：消化器内科 所 知加子