

(様式6)

(疫-84)

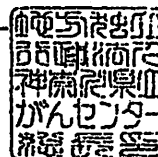
平成 27 年 4 月 2 日

消化器内科 医長

井口 靖弘

殿

神奈川県立がんセンター  
総長 土屋 了介



### 臨床試験研究に係る通知書

平成 27 年 3 月 27 日 付けで申し込みのあった研究については、下記のとおり承認します。

#### 記

#### [研究の概要]

- 1 研究組織名 神奈川県立がんセンター 消化器内科
- 2 参加施設研究代表者 消化器内科・医長 井口 靖弘  
参加施設研究参加者 消化器内科・部長 本橋修  
消化器内科・医長 中山昇典  
消化器内科・医長 西村賢  
消化器内科・医師 井上俊太郎  
消化器内科・任期付医師 工藤香菜  
消化器内科・任期付医師 山田博昭
- 3 研究課題名 Feasibility of endoscopic submucosal dissection for aged patients over 80 years old.
- 4 試験研究の区分  
(1) 臨床研究  
(2) 調査研究  
(3) 検体等の研究  
 (4) その他(疫学研究)
- 5 研究の内容 高齢者に対するESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)の機会は年々増加している。しかし、若年者と比較して高齢者ではPS不良や基礎疾患合併を認めることが多く、ハイリスクである可能性も考えられる。当院での症例数推移、偶発症発生頻度などの現状把握をretrospectiveに行い、偶発症発生症例についてはPSや基礎疾患などの患者側要因と、病変部位や大きさなどの病変側要因を調査分析することで、偶発症発生のリスク因子を推察し、今後の安全性向上にいかすことを目的とする。
- 6 研究期間 承認日 ~ 平成 29 年 3 月 31 日

(様式6)

消化器内科

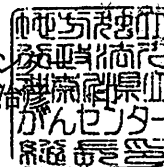
井口靖弘

殿

(26疫-84)

西暦2021年3月1日

神奈川県立がんセンター  
総長 中山 浩



## 臨床試験研究に係る通知書

西暦2021年2月12日 付けで申し込みのあった研究の実施計画変更については、下記のとおり許可します。

### 記

#### [研究の概要]

- 1 参加施設研究代表者 消化器内科 井口靖弘
- 2 研究課題名 Feasibility of endoscopic submucosal dissection for aged patients over 80 years old.  
80歳以上の超高齢者に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)施行状況と安全性の検証
- 3 研究期間 H27.04.02～  
2022.3.31

#### \* 変更内容

論文化までに時間を要してしまったため①研究期間の延長と、異動に伴う②研究者の変更を申請いたします。また、同意取得方法について、個人の特定されない、後ろ向き疫学研究であるため、包括同意→オプトアウトに変更を申請します。