

INFORMED CONSENT STATEMENT

Named of Journal: *World Journal of Gastroenterology*

Manuscript Type: Retrospective Cohort Study

Title of Study: High total Joule heat increases the risk of post-endoscopic submucosal dissection electrocoagulation syndrome after colorectal endoscopic submucosal dissection

Author's name:

Masanori Ochi, Toshiro Kamoshida, Yukako Hamano, Atsushi Ohkawara, Haruka Ohkawara, Nobushige Kakinoki, Yuji Yamaguchi, Shinji Hirai, Department of Gastroenterology, Hitachi General Hospital, Ibaraki, Japan

Ryosuke Kawagoe, Akinori Yanaka, Kiichiro Tsuchiya, Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine, University of Tsukuba, Tsukuba, Japan

Informed consent statement: Informed consent was obtained in the form of an opt-out option on the website

(<http://www.hitachi.co.jp/hospital/hitachi/infor/opto-out/index.html>).

The study is registered on the University Hospital Medical Information Network (ID: UMIN000038704).

After detailed explanation using the consent form, informed consent was obtained after the subjects fully understood it. The study is registered on the University Hospital Medical Information Network (UMIN000041580).

Sincerely,

Name: Masanori Ochi **Signature:** Masanori Ochi
Date: 20 May 2021

Correspondence to: Masanori Ochi, MD, Department of Gastroenterology,
Hitachi General Hospital, Ibaraki 317-0077, Japan, maochi-tei@umin.ac.jp
Telephone: +81-294-231111
Fax: +81-294-238351

Disclosure of information on clinical research (opt-out)

At our hospital, we used a method called “opt-out” when conducting clinical research that uses only information such as medical chart.

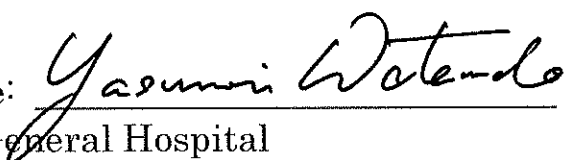
Opt-out is a method of disclosing clinical information (outline of the study) and ensuring the patient's option to refuse to carry out or continue the study based on national ethical guidelines, instead of providing individual written explanations and obtaining consent. We confirmed that none of patients have an objection. The requirement for informed consent from each patient was waived in this study because data was anonymous data (UMIN000038704).

The clinical study using opt-out is

“High total Joule heat increases the risk of post-endoscopic submucosal dissection electrocoagulation syndrome after colorectal endoscopic submucosal dissection”.

Sincerely,

Name of Director of Hitachi General Hospital: Yasunori Watanabe

Signature: 
Hitachi General Hospital
Ibaraki 317-0077, Japan

5/20/2021

Telephone: +81-294-231111

Fax: +81-294-238351

日立総合病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究名称 (倫理審査番号)	大腸ESD後のpost ESD electrocoagulation syndromelに関する危険因子を検討した単施設後方視試験（2019-97）
当院の研究責任者 (所属)	鴨志田 敏郎（副院長・消化器内科主任医長）
研究期間	2019年12月2日～2020年12月1日
本研究の目的・意義	大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の遅発性穿孔の兆候とされる大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後電気凝固症候群（PECS）に関して治療前にPECSを予測できる危険因子を検証する。
研究方法	●対象となる患者さん 選択基準：①大腸ESD適応となる大腸腫瘍患者、②入院時年齢が20歳以上の者、のいずれも満たす者。 除外基準：①遠隔転移を有する者、②腸管虚血や壊死を合併している者、のいずれかに抵触する患者。 ●方法 ESD適応の大腸腫瘍を対象に後ろ向きコホート研究。 大腸内視鏡検査の経験数が1000件を超えるものをexpert群、1000件に満たないものをnon-expert群とし、大腸ESD後のPECS発症に関して施行時間、腫瘍最大径、断端陽性率、PECSなどの因子について検討する。
試料/情報の他研究 機関への提供および 提供方法	他研究機関への提供はない The data were used after being processed as anonymous data.
個人情報の取り扱い	①本試験で得られた情報は、セキュリティが確保されたパソコンに一元的に保存される。 ②保存されたデータは匿名化された後に、本試験にのみ使用される。各種データは原則パスワードロックのかかるパソコンに、紙資料は本施設内の原則鍵のかかるロッカーに、本施設の試験責任医師が保管する。 ③パソコンに入力した保存されたデータは5年もしくは論文発表後3年のどちらか遅い方までの期間原則保存する。
本研究の資金源 (利益相反)	本試験は研究者が企業とは独立に計画し実施するものである。本試験の研究代表者および試験責任医師、試験分担医師には開示すべき利益相反はない。
お問い合わせ先	責任者：鴨志田 敏郎（副院長・消化器内科主任医長） TEL：0294-23-1111

研究に関する説明書 兼 同意書

(ESD 中の電気メス使用時間測定に関する同意書)

<粘膜下層剥離術(ESD)をお受けになるかたへ>

患者番号 [REDACTED]
フリガナ [REDACTED]
氏 名 [REDACTED]
科 名 消化器内科
病 棟 [REDACTED]

粘膜下層剥離術(ESD)をお受けになるかたは入院いただき、ファイバースコープという柔軟性のあるくだを消化管に挿入して消化管内にある腫瘍を高周波電流(いわゆる電気メス)で剥離します。この手技で発生する高周波電流(いわゆる電気メス)は安全であり、治療後の合併症も極めて少ないものです。

今回、この高周波電流(いわゆる電気メス)の使用頻度(使用時間)とからだにかかる負担の影響度を知るために ESD 中に時間測定を行います。ESD を長時間かけて実施した症例では ESD 後凝固症候群(PECS)とよばれる現象が生じる場合があることが報告されています。これは ESD 後に発熱や腹痛といった症状が一時的に生じるもので、治療中の電気メスによる凝固熱が関与している可能性があります。現時点では原因はよくわかっていません。我々の狙いは ESD 中に実際に使用した電気メスの使用時間を測定し、PECS の防止策を図ることが目的です。この時間測定で患者さんに負担がかかることはなく、治療に影響が出ることはありません。また測定した時間は学術研究に使用させていただくことがあります。この場合、匿名化し個人情報とは公開されません。

診療の過程で合併症などによる予定外の追加治療が必要になった場合、それに対する医療費がかかることをご了承ください。

また、セカンド・オピニオン(他医療機関の医師の意見)を受けたい場合には、担当医へお申し出ください。

西暦 2021 年 2 月 23 日 6 時

医師: 田 崎 弘

同席者: ☐ なし

日立総合病院 院長殿

私は上記説明内容について

☒ 分かりました。その上で納得して同意します。また、実施中において緊急の場合または医学上の理由で、実施内容の変更や臨時の処置を必要とする場合には、その必要な処置を受けることにも同意します。

☐ 理解しましたが、同意しません。

西暦 2021 年 2 月 23 日 午前・午後 9 時 30 分

患者署名

同席者: ☒ なし

代諾者署名:

[続 柄: (配偶者・親権者・その他親族)]

代諾者住所:

電話番号:

研究に関する説明書 兼 同意書

(ESD 中の電気メス使用時間測定に関する同意書)

患者番号 [REDACTED]
フリガナ [REDACTED]
氏 名 [REDACTED]
科 名 消化器内科
病 棟 [REDACTED]

＜粘膜下層剥離術(ESD)をお受けになるかたへ＞

粘膜下層剥離術(ESD)をお受けになるかたは入院いただき、ファイバースコープという柔軟性のあるくだを消化管に挿入して消化管内にある腫瘍を高周波電流（いわゆる電気メス）で剥離します。この手技で発生する高周波電流（いわゆる電気メス）は安全であり、治療後の合併症も極めて少ないものです。

今回、この高周波電流（いわゆる電気メス）の使用頻度（使用時間）とからだにかかる負担の影響度を知るためにESD中に時間測定を行います。ESDを長時間かけて実施した症例ではESD後凝固症候群（PECS）とよばれる現象が生じる場合があることが報告されています。これはESD後に発熱や腹痛といった症状が一時的に生じるもので、治療中の電気メスによる凝固熱が関与している可能性があります。現時点では原因はよくわかっていません。我々の狙いはESD中に実際に使用した電気メスの使用時間を測定し、PECSの防止策を図ることが目的です。この時間測定で患者さんに負担がかかることはなく、治療に影響が出ることはありません。また測定した時間は学術研究に使用させていただくことがあります。この場合、匿名化し個人情報とは公開されません。

診療の過程で合併症などによる予定外の追加治療が必要になった場合、それに対する医療費がかかることをご了承ください。

また、セカンド・オピニオン（他医療機関の医師の意見）を受けたい場合には、担当医へお申し出ください。

西曆 2021 年 3 月 18 日 11 時

医 師： 岡 崎 義 人 同席者： ☒ なし

日立総合病院 院長殿

私は上記説明内容について

☒ 分かりました。その上で納得して同意します。また、実施中において緊急の場合または医学上の理由で、実施内容の変更や臨時の処置を必要とする場合には、その必要な処置を受けることにも同意します。

☐ 理解しましたが、同意しません。

西曆 2021 年 3 月 18 日 午前・午後 11 時

患者署名： _____ 同席者： _____ ☐ なし

代諾者署名： _____ [続 柄： _____ (配偶者・親権者・その他親族)]

代諾者住所： _____ 電話番号： _____

研究に関する説明書 兼 同意書

(ESD 中の電気メス使用時間測定に関する同意書)

<粘膜下層剥離術(ESD)をお受けになるかたへ>

患者番号	
フリガナ	
氏 名	
科 名	消化器内科
病 棟	

粘膜下層剥離術(ESD)をお受けになるかたは入院いただき、ファイバースコープという柔軟性のあるくだを消化管に挿入して消化管内にある腫瘍を高周波電流(いわゆる電気メス)で剥離します。この手技で発生する高周波電流(いわゆる電気メス)は安全であり、治療後の合併症も極めて少ないものです。

今回、この高周波電流(いわゆる電気メス)の使用頻度(使用時間)とからだにかかる負担の影響度を知るためにESD中に時間測定を行います。ESDを長時間かけて実施した症例ではESD後凝固症候群(PECS)とよばれる現象が生じる場合があることが報告されています。これはESD後に発熱や腹痛といった症状が一時的に生じるもので、治療中の電気メスによる凝固熱が関与している可能性があります。現時点では原因はよくわかっていません。我々の狙いはESD中に実際に使用した電気メスの使用時間を測定し、PECSの防止策を図ることが目的です。この時間測定で患者さんに負担がかかることはなく、治療に影響が出ることはありません。また測定した時間は学術研究に使用させていただくことがあります。この場合、匿名化し個人情報は公開されません。

診療の過程で合併症などによる予定外の追加治療が必要になった場合、それに対する医療費がかかることをご了承ください。

また、セカンド・オピニオン(他医療機関の医師の意見)を受けたい場合には、担当医へお申し出ください。

西暦 2021 年 3 月 18 日 11 時

医 師: 岡 清弘 同席者: ☒ なし

日立総合病院 院長殿

私は上記説明内容について

☒ 分かりました。その上で納得して同意します。また、実施中において緊急の場合または医学上の理由で、実施内容の変更や臨時の処置を必要とする場合には、その必要な処置を受けることにも同意します。

☐ 理解しましたが、同意しません。

西暦 2021 年 3 月 18 日 午前・午後 時

患者署名:  同席者: ☒ なし

代諾者署名: [続 柄: (配偶者・親権者・その他親族)]

代諾者住所: 電話番号:

研究に関する説明書 兼 同意書

(ESD 中の電気メス使用時間測定に関する同意書)

<粘膜下層剥離術(ESD)をお受けになるかたへ>

患者番号

フリガナ

氏 名

科 名

消化器内科

病 棟

粘膜下層剥離術(ESD)をお受けになるかたは入院いただき、ファイバースコープという柔軟性のあるくだを消化管に挿入して消化管内にある腫瘍を高周波電流(いわゆる電気メス)で剥離します。この手技で発生する高周波電流(いわゆる電気メス)は安全であり、治療後の合併症も極めて少ないものです。

今回、この高周波電流(いわゆる電気メス)の使用頻度(使用時間)とからだにかかる負担の影響度を知るためにESD中に時間測定を行います。ESDを長時間かけて実施した症例ではESD後凝固症候群(PECS)とよばれる現象が生じる場合があることが報告されています。これはESD後に発熱や腹痛といった症状が一時的に生じるもので、治療中の電気メスによる凝固熱が関与している可能性があります。現時点では原因はよくわかっていません。我々の狙いはESD中に実際に使用した電気メスの使用時間を測定し、PECSの防止策を図ることが目的です。この時間測定で患者さんに負担がかかることはなく、治療に影響が出ることはありません。また測定した時間は学術研究に使用させていただくことがあります。この場合、匿名化し個人情報とは公開されません。

診療の過程で合併症などによる予定外の追加治療が必要になった場合、それに対する医療費がかかることをご了承ください。

また、セカンド・オピニオン(他医療機関の医師の意見)を受けたい場合には、担当医へお申し出ください。

西暦 2021 年 3 月 23 日 時

医 師:

岡 清弘

岡

同席者:

☐ なし

日立総合病院 院長殿

私は上記説明内容について

☒ 分かりました。その上で納得して同意します。また、実施中において緊急の場合または医学上の理由で、実施内容の変更や臨時の処置を必要とする場合には、その必要な処置を受けることにも同意します。

☐ 理解しましたが、同意しません。

西暦 2021 年 3 月 23 日 午前・午後 時

患者署名:

[患者署名欄]

同席者:

☐ なし

代諾者署名:

[続 柄:

(配偶者・親権者・その他親族)]

代諾者住所:

電話番号:

研究に関する説明書 兼 同意書

(ESD 中の電気メス使用時間測定に関する同意書)

患者番号 [REDACTED]
フリガナ [REDACTED]
氏 名 [REDACTED]
科 名 消化器内科
病 棟

<粘膜下層剥離術(ESD)をお受けになるかたへ>

粘膜下層剥離術(ESD)をお受けになるかたは入院いただき、ファイバースコープという柔軟性のあるくだを消化管に挿入して消化管内にある腫瘍を高周波電流（いわゆる電気メス）で剥離します。この手技で発生する高周波電流（いわゆる電気メス）は安全であり、治療後の合併症も極めて少ないものです。

今回、この高周波電流（いわゆる電気メス）の使用頻度（使用時間）とからだにかかる負担の影響度を知るために ESD 中に時間測定を行います。ESD を長時間かけて実施した症例では ESD 後凝固症候群（PECS）とよばれる現象が生じる場合があることが報告されています。これは ESD 後に発熱や腹痛といった症状が一時的に生じるもので、治療中の電気メスによる凝固熱が関与している可能性があります。現時点では原因はよくわかっていません。我々の狙いは ESD 中に実際に使用した電気メスの使用時間を測定し、PECS の防止策を図ることが目的です。この時間測定で患者さんに負担がかかることはなく、治療に影響が出ることはありません。また測定した時間は学術研究に使用させていただくことがあります。この場合、匿名化し個人情報とは公開されません。

診療の過程で合併症などによる予定外の追加治療が必要になった場合、それに対する医療費がかかることをご了承ください。

また、セカンド・オピニオン（他医療機関の医師の意見）を受けたい場合には、担当医へお申し出ください。

西暦 2021 年 3 月 29 日 11 時

医 師：

周 清秋

同席者：

☐ なし

日立総合病院 院長殿

私は上記説明内容について

☒ 分かりました。その上で納得して同意します。また、実施中において緊急の場合または医学上の理由で、実施内容の変更や臨時の処置を必要とする場合には、その必要な処置を受けることにも同意します。

☐ 理解しましたが、同意しません。

西暦 2021 年 3 月 29 日 午前 午後 時

患者署名：

[REDACTED]

同席者：

☐ なし

代諾者署名：

[続 柄： （配偶者・親権者・その他親族）]

代諾者住所：

電話番号：