

説明文書

当診療科では以下の内容で医学系研究を行っております。

担当医より下記の内容について説明があります。分からないことなどあれば、遠慮なくお尋ね下さい。

研究の内容について、ご理解頂き参加しても良いとお考えであれば、同意書にご署名ください。

また、研究への参加を取りやめたいとなった場合は、お渡しした撤回書に日付と署名をご記載いただき、担当医へご提出をお願い致します。

尚、同意撤回に関して、あなたのデータがすでに解析後の場合や、研究が発表された後の場合は撤回できない場合がございます。その点をご理解ください。

研究課題名	胃内視鏡的粘膜下層剝離術（ESD）における止血処置に関する検討
研究責任者 (所属科名)	永田信二 消化器内科 主任部長/副院長
本研究の目的・意義	<p>早期癌の治療法として一括切除可能な内視鏡的粘膜下層剝離術（ESD）が確立、普及してきていますが、内視鏡的粘膜切除術（EMR）と比較して偶発症の発生率が高いと報告されています。</p> <p>ESD は観血的手技であるため、術中出血に対する止血の困難例や術後に認められる後出血例などの偶発症が発生することがあります。ESD 後出血は緊急内視鏡による処置が必要となり、ときに外科手術が必要な場合もあるため、患者様はもちろん医療側にとっても避けたい偶発症の一つであり、より確実で簡便な止血方法が求められています。</p> <p>自己組織化ペプチド溶液（ピュアスタット）は止血鉗子による焼灼回数低減を目的として使用される吸収性止血剤です。後出血予防や創傷治癒促進効果があると考えられているがこれまでに報告は少ないです。</p> <p>今回の研究で、凝固止血鉗子を用いた止血処置の効果と、ピュアスタットを上乗せした際の ESD 後の後出血予防効果と創傷治癒促進効果を検討するために、当院で ESD を実施される方を「凝固止血鉗子を用いた止血処置の方」と「凝固止血鉗子を用いた止血処置にピュアスタットを追加する方」の 2 つのグループに分けて後出血の発生頻度を主要評価項目として比較検討します。さらに、セカンドルック内視鏡検査時の凝固止血回数、ESD 後 1、2 ヶ月後の治療後潰瘍の潰瘍底の大きさを副次的評価項目とします。</p>
調査方法・研究期間	<p>この調査方法は「前向き前後比較試験」です。</p> <p>データ収集期間は 2023 年 9 月から 2024 年 5 月 10 日を予定しています。</p> <p>研究期間はデータの解析などを含めて、2024 年 12 月までを予定して</p>

	います。
該当資料・データ	<p>★ 対象となる患者様 2023年9月（倫理委員会承認後）から2024年5月10日まで当科で胃ESDを施行した全症例を対象とします。</p> <p>研究期間前半（2023年9月～12月）は従来の止血法の有効性（セカンドルック内視鏡検査の際の止血鉗子を用いた凝固止血回数、ESD後1,2ヶ月後の治療後潰瘍の潰瘍底の大きさを測定）を検討し、後半の期間（2024年1月～5月）はピュアスタットを併用し従来の止血法と有効性を比較検討します。</p> <p>★利用する情報 電子カルテに記載のある患者様の年齢などの基本情報や、病名、臨床検査のデータや処置後の経過などを収集いたします。</p>
個人情報の取り扱い	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者様を直接特定できる個人情報はすべて削除致します。</p> <p>また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。</p>
共同研究機関	当院単独で行う臨床研究ですが、治療後より経過の追えない患者様に関してかかりつけ医に問い合わせを行う場合がございます。
本研究の資金源（利益相反）	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
この研究および診療行為に関する利益	<p>日常の診療と同様の手技を行うため、研究を実施することにより危険性が増加する可能性はほぼありません。</p> <p>ESD後の偶発症についての対応は、日常診療同様適切に行います。</p>
備考	研究への参加の同意、ESD後にピュアスタットを使用することに関しては内視鏡治療のインフォームドコンセントの際あわせて行います。今回の研究への参加が任意であり、研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはありません。また、研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できますので御安心下さい。
この研究および診療行為に関わる費用、保険請求の可否など	本研究は保険診療に基づいた医療行為でありますので、新たに費用は必要とはなりません。
お問い合わせ先	<p>広島市立北部医療センター安佐市民病院</p> <p>研究担当者：消化器内科 部長 朝山 直樹</p> <p>電話：082-815-5211</p>