

(作成年月日) 2022年9月15日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

十二指腸 ESD 後偶発症予防への内視鏡的縫縮法：0-リングとナイロン糸を用いた E-LOC 法

[研究の目的]

十二指腸腫瘍に対し、ESD(内視鏡的粘膜下層剥離術)を行った後、切除した部位には、潰瘍ができます。十二指腸は、胃や大腸に比べ、壁が薄く、また、胆汁や膵液などの消化酵素の曝露があるため、術後に出血したり腸に穴が開いたりする偶発症が増加します。潰瘍底を閉じることによって、出血や腸に穴が開く合併症が減少するデータが出ています。しかし、十二指腸は狭い空間で、曲がり強いいため、潰瘍底を閉じるためにも、高度な技術が必要です。

当院では、より大きい潰瘍底を閉じたり、完全に潰瘍底を閉じたりするための方法を、工夫しています。そのひとつとして、0-リング(内視鏡による食道静脈瘤治療に用いるゴムバンド)とナイロン糸(外科で使用されている糸)を用いた E-LOC 法があり、潰瘍底を比較的簡単に閉じることができます。十二指腸においては、E-LOC に加え、補強のために Over-The-Scope Clip (OTSC) を追加します。OTSC とは、保険適応となっている、傷を閉じるためのクリップのひとつです。

今回の臨床研究では、当院で行っている方法が、有益であるかどうか、後ろ向きに評価を行うことを目的としています。

[研究の方法]

対象となる患者さん

十二指腸腫瘍に対し、2020年4月から2022年9月に ESD を行った患者さんで、上記の方法で潰瘍底を閉じた方。上記の方法で潰瘍底を閉じる際には、すべての患者さんに、E-LOC の同意書を頂いています。

利用する検体・診療情報

診療情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査や内視鏡画像など)、病理結果など

[研究組織]

香川大学医学部附属病院 消化器内科 医員 中谷 夏帆

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 消化器内科 担当医師 中谷 夏帆

電話 TEL: 0878-91-2156 (消化器内科直通)