

2022年9月1日～2024年3月31日の間に
札幌医科大学附属病院消化器内科において
消化管腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術
を受けられた方およびそのご家族の方へ

- 「内視鏡的手縫い縫合法(EHS)を用いた胃ESD後早期食上げの安全性と
合併症リスクの検証」へのご協力をお願い-

1. 研究の概要

1) 研究の目的

消化管悪性腫瘍は日本人の死因の多くを占めており、主な部位別がん死亡数で見ると、胃がんは男性の死因の第3位、大腸癌は男性の死因の第2位かつ女性の死因の第1位となっています。早期がんの段階で診断された場合には内視鏡治療のみでがんを取り切れることもあり、内視鏡治療は外科手術よりも身体への負担は軽減されますが、病変を含めて消化管粘膜を剥離する(=潰瘍となる)ため、その合併症の一つとして潰瘍底からの後出血があります。既往歴や内服薬、内視鏡所見、血液検査データで出血リスクをある程度予測できますが、

100%予防ができるものではありません。

近年では内視鏡治療後に創部を縫縮することで治療後の出血を予防する試みが各施設で行われていますが、当科では専用器具を用いて創部を縫縮する内視鏡的手縫い縫合を導入しており、その治療効果を検証することがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院消化器内科で消化管腫瘍に対して内視鏡治療後に内視鏡的手縫い縫合を受けられた方の治療成績を既存治療と比較することにより、今後内視鏡治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

本研究では2022年9月1日～2024年3月31日の間に札幌医科大学附属病院消化器内科において胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術を受けられた方が対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2026年3月31日

3) 予定症例数

69人を予定しています。

4) 研究方法

2022年3月1日～2024年3月31日の間に当院において消化管腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を受けられた方の臨床情報や採血結果、内視鏡所見・治療の結果に関して分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、既往歴、内服歴
- ・内視鏡での早期消化管悪性腫瘍の病変部位、病変径、肉眼型、治療成績、治療後合併症の有無など
- ・腫瘍の病理組織学的所見
- ・血算、生化学、凝固系などの血液検査データ

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学消化器内科学講座内で保存させていた

できます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は消化器内科学講座研究室内の施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行うことはありません。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますのでご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問合せください。

また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方に了承頂けない場合には研究に使用しませんので、2024年12月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出を頂いた時点で研究に用いない手続きをしますので、それ以降研究に用いられることはありません。この場合もその後の診療等の病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点で上記お問合せ期間が過ぎていて、あなたを特定できる情報が既に削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形で既に研究結果が学術論文等に公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことが出来ないのご了承ください。

10) データの利用を開始する予定日

2025年1月1日

11) 研究実施体制

研究機関名：札幌医科大学附属病院

研究機関長：病院長 渡辺敦

研究責任者：消化器内科学講座兼消化器先端内視鏡学講座 特任助教 山川司

研究分担者：消化器内科学講座 講師 吉井新二

消化器内科学講座 診療医 三宅高和

研究協力者：消化器内科学講座 准教授 山野泰穂

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学医学部 消化器内科学講座 兼 消化器先端内視鏡学講座

特任助教 山川 司

電話：011-611-2111 (内線 32110)

対応時間：平日 9～17時（夜間・休日・時間外は原則対応しておりません）