

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

食道 ESD 後狭窄予防におけるステロイドの局注もしくは内服の

効果に関する比較検討

1. 研究の概要

食道腫瘍に対する治療は、早期の腫瘍に対して内視鏡治療(ESD)が広く普及しています。侵襲の少ない方法として非常に有用ですが、切除範囲が広範になると、その治癒過程で癒痕狭窄を来してしまうことがあります。ステロイドを投与すると、創傷治癒が遷延するため食道内腔の径が保たれたまま癒痕化し、狭窄を予防できることが報告されています。ステロイドの投与方法として、創部局所に注射する局注投与と、内服による全身投与のどちらかが選択されます。いずれの方法でも狭窄予防効果が報告されていますが、両者を比較した報告は少なく、現在前向きランダム化比較試験が行われている段階です。(JCOG1217、UMIN000015064)

今回、食道腫瘍に対し ESD を施行した症例の内、狭窄予防を目的としてステロイドを投与した症例を対象に、術後狭窄予防効果の比較検討を行うことを目的に本研究を計画しました。狭窄予防目的にステロイド局注を行った群と内服を行った群それぞれの症例を集積し、狭窄を来した割合を比較しました。他に患者背景因子(基礎疾患や飲酒、喫煙歴など)、病変の部位、深達度などについて遡及的に解析、検討を行いました。

目的

本研究は、食道腫瘍の ESD に際して起こりうる術後狭窄予防の効果を明らかにするものです。食道腫瘍の ESD 施行後、治療した創部はいずれ癒痕治癒します。しかし、食道粘膜の切除範囲が広範になると癒痕狭窄を来することがあり、その周在が 3/4 を越えると、有意に狭窄を来す確率が上がると報告されています。狭窄を予防する方策として、ステロイドの局注療法や内服療法の効果が報告されています。ステロイドの抗炎症作用により創傷治癒が遷延することで、創部の癒痕化をより軽減することを目的に使用されており、それぞれの方法にメリット・デメリットがありますが、その狭窄予防効果を直接比較した報告は少ないのが現状です。本研究は、食道 ESD 後の狭窄予防として局注療法と内服療法の効果について比較検討し、有用性を明らかにすることを目的としました。なお、本研究は、消化器内視鏡の診療における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2021 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2010 年 6 月から 2019 年 9 月に本院消化器内科に入院され、食道 ESD の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、基礎疾患、服薬状況、腫瘍の部位、大きさ、組織型、治療時間等の情報に加え、ステロイドの用法、用量、狭窄を来した割合などの情報を利用して頂き、これらをもとに食道の内視鏡治療後の狭窄予防に有用な方法を解析します。

個人情報管理者

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 鈴木 翔

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院消化器内科

氏名 鈴木 翔

電話：0985-85-9240

FAX：0985-85-9447