

# 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いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

## 研究課題名：

### 大腸 ESD 後創部クリップ縫縮の有効性および縫縮困難因子の検討

#### 1. 研究の概要

日本の大腸癌死亡率は増加傾向で、大腸癌罹患率は今後も増加していくことが見込まれます。早期癌あるいは腺腫（前癌状態）の早期発見・治療（内視鏡治療）が本邦では積極的に行われています。大腸癌は前癌状態である腺腫が発癌刺激を受けて癌を発症し、比較的大きなサイズであっても内視鏡治療可能である病変が多数存在します。このような大きな大腸腫瘍（早期癌および腺腫）に対しては、内視鏡的粘膜下層剥離術（以下、ESD）が病変の確実な切除に有効であるため、2012年4月に保険収載以降、日本全国で行われてきました。しかし、大腸 ESD は食道や胃の ESD と比較して技術的に難易度が高く、偶発症の発生割合が高いです。大腸 ESD の術中穿孔割合は約 2-4%、遅発穿孔割合は約 0.2-0.9%、後出血割合は約 1-2%と報告されており、特に遅発穿孔では緊急手術が必要な場合もあります。また、穿孔に至らなかったとしても、ESD 後に腹痛や発熱を生じることがあり、このような状態は Post-ESD coagulation syndrome (ESD 後症候群、以下 PECS) と呼ばれ、大腸 ESD 後の 9.5% に発生し、絶食・入院期間の延長が必要と報告されています。このように大腸 ESD の偶発症は多岐にわたり治療後経過に影響を与えるため、偶発症予防策の開発が必要とされてきましたが、現在に至るまで確固たる予防法は確立されていませんでした。近年になり大腸 ESD 後の創部を内視鏡クリップで完全縫縮することが、大腸 ESD 後の偶発症予防に有用な可能性があることが報告され、クリップ縫縮を行うことで大腸 ESD 後の腹痛や発熱といった PECS を予防できる可能性があります。しかし、十分な縫縮にも高い技術を必要とし、非常に時間がかかることもあれば、不完全な縫縮にとどまることもあります。縫縮手技が難しいのは、病変の大きさや場所の影響が大きいと考えられますが、困難となる要因は不明です。大腸 ESD 後創部の縫縮効果の検証ならびに縫縮が困難となる要因を探索するために、本研究を計画しました。

#### 【研究責任者】

宮崎大学医学部附属病院消化器内科・教授 河上 洋

#### 2. 目的

大腸 ESD 後創部を内視鏡クリップで完全縫縮することが、遅発性偶発症（後出血、遅発性穿孔、PECS [腹痛かつ発熱あるいは炎症反応上昇]）の予防に有用であるかどうかを、現在、ランダム化比較研究が進行中です。しかし、縫縮の手技には時間を要することもあり、また完全縫縮に至らない症例もあります。本研究は、大腸 ESD 後創部の縫縮の効果や縫縮困難となる因子を検討することが目的です。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2027 年 12 月 31 日まで

#### 4．対象者

2010年1月1日～2024年6月30日に本院消化器内科に入院され、大腸腫瘍の内視鏡治療（ESD）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、治療後の腹痛や発熱の有無などを収集し、これらをもとに大腸ESD後縫縮の意義を検証します。

#### 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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

#### 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、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

#### 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いたします。

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