

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：

胃 ESD 術中出血に関与する因子の後方視的検討

1. 研究の概要

胃腫瘍に対する治療は、早期の腫瘍に対して 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、術中の偶発症として出血が挙げられます。術中出血を来したときには、治療する領域が血液で汚染されるため、また多量に出血すると最終的には血圧低下を来す恐れもあるため、可及的速やかに止血する必要があります。凝固鉗子などの止血デバイスを用いる判断やタイミングを逸することなく処置を行うべきで、術中出血のリスク因子を認識しておくことは重要です。

当院で実施された胃の ESD 症例を後方視的に検討し、術中出血のリスク因子を探索することを目的に本研究を計画しました。術中出血を止血専用の凝固鉗子を用いる必要性のある出血と定義しました。術中出血を来した症例と、止血専用デバイスを使用せずに ESD を完結できた症例を集積し、リスク因子を検討します。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、検討を行います。

【研究責任者】

宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野 河上 洋

2. 目的

本研究は、胃腫瘍の内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）に際して起こりうる術中出血のリスクとなる規定因子を検討するものです。胃腫瘍の ESD 施行中には、腫瘍および粘膜を栄養する微小な動脈、静脈が分布する粘膜下層を切離していきます。しかし、ある一定の割合で出血を来することがあり、少量の静脈出血であれば、剥離に用いる高周波ナイフの凝固モードによって止血することができます。しかし、太い血管であったり、動脈性の出血を来したりした場合には、止血のための凝固鉗子を用います。デバイスの入れ替えやコスト削減を考慮すると、術中出血を低減すべくリスクを認識しておくことは重要です。既報では、6-20%で ESD 術中出血率と報告されており、リスク因子にヘリコバクターピロリ感染、多発病変、切除径、粘膜下層浸潤、病変部位、病理学的腺癌が挙げられています。

今回、上記以外の他の留意すべき術中出血リスクを探索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して実施されるものです。

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 2028 年 3 月 31 日まで

4. 対象者

2017 年 11 月 1 日～2025 年 10 月 31 日に本院消化器内科に入院され、胃 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、飲酒歴、喫煙歴、腫瘍の部位、大きさ、肉眼型、組織型、脈管侵襲の有無、切除断端、凝固止血鉗子使用情報、出血の有無、ESD に使用したナイフ治療時間等の情報に加え、後出血した割合の情報を利用して頂き、これらをもとに術中出血の有無、リスクを検証します。

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、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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の研究責任者と研究分担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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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