

臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

＜研究課題名＞ 高周波ナイフエンドセイバーを用いた食道内視鏡的粘膜下層剥離術に関する臨床研究

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院消化器肝臓内科（研究責任者）山川 俊

＜研究期間＞ 承認日 ～ 西暦 2021 年 3 月 31 日

＜研究の目的と意義＞

食道粘膜下層剥離術(ESD)は低侵襲な内視鏡治療として広く普及しており、食道上皮性腫瘍に対する標準的な治療として本邦で保険収載されています。ESD は粘膜切開・粘膜下層剥離の操作を要し、電気メスを用いて切開・剥離の処置を行います。これまで様々な種類の高周波ナイフ(電気メス)が使用されてきましたが、それらの性能・治療効果を比較した検討はほとんどありません。ESD においてウォータージェット機能が有用であると報告や、先端系デバイスにチップが装着されているナイフが止血能力が高いと報告されています。高周波ナイフ：エンドセイバーはウォータージェット機能および先端チップの両機能をもちあわせており、当院の 2cm 以内の食道上皮性腫瘍の ESD 治療では原則エンドセイバーを第一選択として使用しています。またエンドセイバーは介助者によるデバイスの操作が不要であり、術者一人でESDの施行が可能です。しかし、エンドセイバーを用いた食道 ESD の治療効果および安全性を報告した論文はこれまでありません。そのため、エンドセイバーを用いた食道 ESD の治療効果および安全性を評価することは初めての試みであるため意義深いと思われま。今回、エンドセイバーを用いた食道 ESD の治療成績を後ろ向きに集積し、過去の食道 ESD に関する報告と比較検討を行いたいと思います。

＜利用する試料・情報の項目＞

①研究対象者基本情報:年齢・性別・血液型・身長・体重・BMI・入院期間・既往歴・内服薬・身体所見

②血液生化学検査所見

③画像所見:CT・MRI・内視鏡検査・血管造影検査・X線検査

④治療成績:介助者なしでの ESD 完遂率、治療時間、(完全)一括切除率、治療時間、偶発症の有無、病理結果、治療後の転帰(入院期間、追加治療の有無)

＜対象となる患者さん＞

当院消化器肝臓内科で西暦 2018 年 8 月から西暦 2019 年 7 月までに 2cm 以内の食道上皮性腫瘍に対して食道 ESD による治療を受けられた 20 歳以上の方。

＜研究の方法＞ 2018 年 8 月から 2019 年 7 月までに、当院にて 2cm 以内の食道上皮性腫瘍と診断され、ESD による治療を受けられた方の、年齢・性別・血液型・身長・体重・BMI・入院期間・既往歴・内服薬・身体所見・血液検査所見・画像所見・治療法を評価します。診療録から、治療成績・偶発症を同定し、過去の治療成績と比較検討します。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

消化器肝臓内科

氏名:山川俊

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2424 (PHS)8165

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)

青字は記載上の注意事項ですので, 記載後は削除して, 余白をつめてください。