



UMIN CTR 臨床試験登録情報の閲覧

[BACK](#) [TOP](#) [UMIN-CTR ホーム](#) [用語の説明\(簡易版\)](#) [用語の説明\(詳細版\)](#) [FAQ](#)
--準備中

試験進捗状況 : **試験終了/Completed**

UMIN試験ID : UMIN000006441

試験名 : 二酸化炭素(CO2)送気下食道 ESD における縦隔気腫発生に関する二重盲検無作為比較試験

登録日(=情報公開日) : 2012/03/31

最終データ内容更新日時 : 2016/01/03 17:25:51

※ 本ページ記載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMIN が開設している UMIN 臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

基本情報 (Basic information)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
試験名 (Official scientific title of the study)	二酸化炭素(CO2)送気下食道 ESD における縦隔気腫発生に関する二重盲検無作為比較試験	Double blind randomized controlled trial to assess mediastinal emphysema after esophageal endoscopic submucosal dissection with insufflation of carbon dioxide
試験簡略名 (Title of the study (Brief title))	二酸化炭素(CO2)送気下食道 ESD における縦隔気腫発生に関する二重盲検無作為比較試験	Double blind randomized controlled trial to assess mediastinal emphysema after esophageal endoscopic submucosal dissection with insufflation of carbon dioxide
試験実施地域 (Region)	日本/Japan	

対象疾患(Condition)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>対象疾患名</u> (Condition)	食道表在癌	superficial esophageal cancer
<u>疾患区分 1</u> (Classification by specialty)	消化器内科学(消化管)/Gastroenterology	
<u>疾患区分 2</u> (Classification by malignancy)	悪性腫瘍/Malignancy	
<u>ゲノム情報の取扱い</u> (Genomic information)	いいえ/NO	

目的(Objectives)		
項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>目的 1</u> (Narrative objectives1)	食道 ESD 施行時の送気ガスとして、従来の空気送気と CO2 送気との間で、治療後の縦隔気腫の発生頻度および程度、治療後の臨床症状および所見に差があるかどうかを前向きに検討する。	To compare the incidence and severity of post-ESD ME in patients receiving CO2 insufflation versus standard air insufflation during esophageal ESD.
<u>目的 2</u> (Basic objectives2)	有効性/Efficacy	
<u>目的 2 -その他詳細</u> (Basic objectives - Others)		
<u>試験の性質 1</u> (Trial characteristics_1)		
<u>試験の性質 2</u> (Trial characteristics_2)		

<u>試験のフェーズ</u> (Developmental phase)	
---	--

評価 (Assessment)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>主要アウトカム評価項目</u> (Primary outcomes)	ESD 後の縦隔気腫の発生頻度および程度	incidence and severity of post-ESD ME in patients receiving CO2 insufflation
<u>副次アウトカム評価項目</u> (Key secondary outcomes)	1.ESD 翌日の CXR および低線量 CT による縦隔気腫の評価 2.治療後の腹痛に関するアンケート(各評価時点での VAS score) 3.鎮痛鎮静剤(プロポフォールおよび塩酸ペンタゾシン、ドロレブタン)投与量 4.ESD 施行中および前後の Et CO2 値 5.安全性(偶発症の有無) 6.治療成績 (治療時間、一括切除率) 7.治療後の臨床経過 (発熱の有無と程度、ESD 翌日の WBC 数、ESD3 日後の CRP 値) 8.治療直後の腸管内ガス量(低線量 CT で腹腔内 air volume を測定する)	clinical course, treatment results, safety

基本事項 (Base)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>試験の種類</u> (Study type)	介入/Interventional	

試験デザイン (Study design)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>基本デザイン</u> (Basic design)	並行群間比較/Parallel	

<u>ランダム化</u> (Randomization)	ランダム化/Randomized
<u>ランダム化の単位</u> (Randomization unit)	個別/Individual
<u>ブラインド化</u> (Blinding)	二重盲検/Double blind -all involved are blinded
<u>コントロール</u> (Control)	実薬・標準治療対照/Active
<u>層別化</u> (Stratification)	いいえ/NO
<u>動的割付</u> (Dynamic allocation)	いいえ/NO
<u>試験実施施設の考慮</u> (Institution consideration)	施設を考慮していない/Institution is not considered as adjustment factor.
<u>ブロック化</u> (Blocking)	いいえ/NO
<u>割付コードを知る方法</u> (Concealment)	封筒法/Numbered container method

介入 (Intervention)

項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
<u>群数</u> (No. of arms)	2	
<u>介入の目的</u> (Purpose of intervention)	治療・ケア/Treatment	
<u>介入の種類</u> (Type of intervention)	手技/Maneuver	
<u>介入 1</u> (Interventions/Control_1)	二酸化炭素送気、空気送気を割り付け	insufflation of CO2 or Air
<u>介入 2</u> (Interventions/Control_2)	胸部 CT および胸部レントゲンを撮影	Multi-detector row computed tomography (MDCT) was carried out immediately after

		ESD. A conventional chest X-ray was taken the next day.
介入 3 (Interventions/Control_3)		
介入 4 (Interventions/Control_4)		
介入 5 (Interventions/Control_5)		
介入 6 (Interventions/Control_6)		
介入 7 (Interventions/Control_7)		
介入 8 (Interventions/Control_8)		
介入 9 (Interventions/Control_9)		
介入 10 (Interventions/Control_10)		

介入 1～10 には、介入の期間(何日間投与、介入するか)、介入の量(投与量や線量など)、介入の回数、頻度など、内容を可能な限り詳しく記載してください。とくに、投薬や機器使用の介入の場合、期間は必ず含めてください。

適格性 (Eligibility)		
項目 (Item)	日本語 (Japanese)	英語 (English)
年齢(下限) (Age-lower limit)	適用なし/Not applicable	
年齢(上限) (Age-upper limit)	適用なし/Not applicable	
性別 (Gender)	男女両方/Male and Female	

<u>選択基準</u> (Key inclusion criteria)	食道上皮性腫瘍に対して ESD を施行する患者	patients who undergo esophageal ESD
<u>除外基準</u> (Key exclusion criteria)	1.同時多発病変に対して複数切片の切除を同日に施行する患者 2. III/IV 期の COPD[13]、一秒量<1.0L、呼吸不全(PaO2 <60Torr)、高 CO2 血症の既往のある患者 3.同意の得られなかった患者 4.その他、CO2 送気が相応しくないと主治医が判断した患者や状況	inability to provide informed consent, severe chronic obstructive pulmonary disease, and synchronous multiple lesions.
<u>目標参加者数</u> (Target sample size)	40	

責任研究者 (Research contact person)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>責任研究者名</u> (Name of lead principal investigator)	前田有紀	yuki maeda
<u>所属組織</u> (Organization)	仙台市医療センター仙台オープン病院	Sendai City Medical Center
<u>所属部署</u> (Division name)	消化器内科	Department of Gastroenterology
<u>住所</u> (Address)	宮城県仙台市宮城野区鶴ヶ谷 5 丁目 22 番 1	5-22-1, Tsurugaya, Miyagino-ku, Sendai 983-0824, Japan
<u>電話</u> (TEL)	022-252-1111	
<u>Email</u> (Email)		

試験問い合わせ窓口(Public contact)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
----------	---------------	-------------

<u>担当者名</u> (Name of contact person)		
<u>組織名</u> (Organization)	仙台市医療センター仙台オープン病院	Sendai City Medical Center
<u>部署名</u> (Division name)	消化器内科	Department of Gastroenterology
<u>住所</u> (Address)	宮城県仙台市宮城野区鶴ヶ谷 5 丁目 22 番 1	5-22-1, Tsurugaya, Miyagino-ku, Sendai 983-0824, Japan
<u>電話</u> (TEL)		
<u>試験のホームページ URL</u> (Homepage URL)		
<u>Email</u> (Email)		

実施責任組織 (Sponsor)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>実施責任組織</u> (Name of primary sponsor)	仙台市医療センター仙台オープン病院	Department of Gastroenterology, Sendai City Medical Center

実施責任組織とは、「試験の計画、解析と結果公表、研究費調達を含めた実施のための運営管理に対して責任を持つ組織」です。英語名でスポンサーとありますが、通常イメージする資金提供者のことではございません。従いまして、「なし」という記載はありません。

研究費提供組織(Funding Source)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>研究費提供組織</u>	なし	None

<u>(Source of funding)</u>		
<u>組織の区分</u> <u>(Category of Org.)</u>	自己調達/Self funding	
<u>研究費拠出国</u> <u>(Nation of funding)</u>		

その他の関連組織 (Other related organizations)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>共同実施組織</u> <u>(Co-sponsor)</u>		
<u>その他の研究費提供</u> <u>組織</u> <u>(Name of secondary</u> <u>funder(s))</u>		

他機関から発行された試験 ID (Secondary study IDs)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
<u>他機関から発行され</u> <u>た試験ID</u> <u>(Secondary study</u> <u>IDs)</u>	いいえ/NO	
<u>試験 ID1</u> <u>(Secondary study</u> <u>ID_1)</u>		
<u>ID 発行機関 1</u> <u>(Org. issuing</u> <u>Secondary study</u> <u>ID_1)</u>		
<u>試験 ID2</u> <u>(Secondary study</u> <u>ID_2)</u>		
<u>ID 発行機関 2</u>		

<u>(Org. issuing Secondary study ID_2)</u>		
<u>治験届 (IND to MHLW)</u>		

<u>試験実施施設 (Institutions)</u>		
<u>項目(Item)</u>	<u>日本語(Japanese)</u>	<u>英語(English)</u>
<u>試験実施施設名称 (Institutions)</u>	仙台市医療センター仙台オープン病院	

<u>試験進捗状況 (Progress)</u>		
<u>項目(Item)</u>	<u>日本語(Japanese)</u>	<u>英語(English)</u>
<u>試験進捗状況 (Recruitment status)</u>	試験終了/Completed	
<u>プロトコル確定日 (Date of protocol fixation)</u>	2011/02/01	
<u>登録・組入れ開始(予定)日 (Anticipated trial start date)</u>	2011/02/01	
<u>フォロー終了(予定)日 (Last follow-up date)</u>	2012/06/01	
<u>入力終了(予定)日 (Date of closure to data entry)</u>	2012/07/01	
<u>データ固定(予定)日 (Date trial data considered complete)</u>	2012/07/01	
<u>解析終了(予定)日 (Date analysis)</u>	2012/12/31	

[concluded](#))

関連情報 (Related information)

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
プロトコル掲載 URL (URL releasing protocol)		
試験結果の公開状況 (Publication of results)	未公表/Unpublished	
結果掲載 URL (URL releasing results)		
主な結果 (Results)		
その他関連情報 (Other related information)		

管理情報

項目(Item)	日本語(Japanese)	英語(English)
登録日 (Date of registration)	2012/03/31	
最終情報更新日 (Date of last update)	2016/01/03 17:25:51	

閲覧ページへのリンク

日本語 URL	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/ctr/ctr.cgi?function=brows&action=brows&recptno=R000007640&type=summary&language=J
英語 URL	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-

※ 本ページ掲載の情報は、臨床試験に関する情報公開を目的として、UMIN が開設している UMIN 臨床試験登録システムに提供された臨床試験情報です。

※ 特定の医薬品や治療法等については、医療関係者や一般の方に向けて広告することは目的としていません。

UMIN 臨床試験登録システムのご使用に関するお問い合わせは、[こちらのお問い合わせフォーム](#) からお願いいたします。それ以外のお問い合わせは、[こちら](#) よりお願い致します。