2023年06月02日

昭和大学における人を対象とする
研究等に関する倫理委員会 委員長 殿

研究責任者（代表者）

所属： 昭和大学藤が丘病院 消化器内科

職名： 講師

氏名： 五味 邦代

電話： 045-971-1151

メール： kunxaqua@med.showa-u.ac.jp

審査申請書（新規）

下記の研究課題名の審査を、昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会に依頼いたします。

研究課題名： 吸収性局所止血剤「ピュアスタット」の内視鏡的胃粘膜下層剥離術後潰瘍出血の予防効果検討を目的とした研究

研究実施計画書

1. 研究課題名	吸収性局所止血剤「ピュアスタット」の内視鏡的胃粘膜下層剥離術後潰瘍出血の予防効果検討を目的とした研究			
2. 研究責任（代表）者	昭和大学藤が丘病院 消化器 講師 内科		五味 邦代	
3. 研究分担者	昭和大学藤が丘病院 消化器 助教 内科		吉田 詠里加	
	昭和大学藤が丘病院 消化器 助教 内科		三宅 美幸子	
4. その他研究に携わる者（昭和大学内）	所属	職名	氏名	役割
	昭和大学藤が丘病院 消化器内科	教授（員外）	長濱 正亞	個人情報管理責任者
5. 研究実施体制	昭和大学内の単施設または複数の施設で実施する研究			
6. 昭和大学内で研究を実施する施設	☐ 昭和大学病院 ☐ 昭和大学病院附属東病院 ☒ 昭和大学藤が丘病院 ☐ 昭和大学藤が丘リハビリテーション病院 ☐ 昭和大学横浜市北部病院 ☐ 昭和大学江東豊洲病院 ☐ 昭和大学附属烏山病院 ☐ 昭和大学歯科病院 ☐ 昭和大学 ☐ その他：			
7. 昭和大学以外で研究に参加する機関	なし			
8. 研究区分	非介入研究（既存試料・情報のみを用いた後方視的研究など）			
9. 侵襲の有無	侵襲なし 判断した理由：本研究は既存試料・情報を用いた研究であり、研究対象者より本研究のために新たに試料・情報を採取するものではないため			
10. 研究の背景	<p>早期胃癌に対する内視鏡的胃粘膜下層剥離術（Endoscopic Mucosal Dissection: ESD）は標準治療となったが、偶発症としてESD後潰瘍からの後出血を4.4%認めると報告されている。後出血の予防には、切除後の潰瘍面に残存する血管に対して止血鉗子などを用いて血管凝固処置を行うこと、プロトンポンプ阻害薬の投与を行うことが推奨されている。しかし過度な血管凝固処置は遅発性穿孔のリスクとなるので注意が必要である。近年の高齢化に伴い抗血栓薬内服症例が増加し、またESD適応病変の拡大に伴いESD後潰瘍が大きくなる症例も増加しており、ESD後出血のコントロールに難渋することもあり、後出血率の低下は課題である。</p> <p>Purastat (3D-Matrix Europe Ltd., France) は消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用される吸収性局所止血剤である。3種類のアミノ酸（アルギニン、アラニン、アスパラギン酸）によるペプチド分子が血液等の体液との接触により、速やかにファイバー形成しペプチドハイドロゲルとなり、出血点を被覆することで、破綻した実質臓器や血管浅部を物理的に閉塞し、血液凝固が生じることで止血する。</p> <p>ESD術中の血管凝固処置を比較する無作為化比較試験が行われており、Purastat使用群では対照群と比較して、術中止血のための凝固処置具の使用時間が有意に減少した（49.3% vs. 99.6%, $P < 0.001$）との報告や、止血鉗子による平均凝固回数はPurastat使用群で対照群に比べ有意に減少した（1.0 ± 1.4 vs. 4.9 ± 5.2, $P < 0.001$）との報告があり、術中出血に対する有用性は高いと考えられる。またPurastatによりESD後潰瘍の治癒速度が促進され、後出血率が低下することが期待されており5,6）、米国・欧州では後出血予防目的での使用も承認されている。しかし後出血予防に対する有用性についてはPurastatを塗布した65病変(esophagus (n = 8), stomach (n = 22), duodenum (n = 10), ampullary (n = 3), colon (n = 7), and rectum (n = 15)の後出血率の報告があるのみである。</p>			
11. 研究の目的および意義	本研究の目的はPurastatをESD後潰瘍に塗布することにより、ESD後出血の予防効果があるかどうかを明らかにすることである。			
12. 研究対象者	☒ 患者 ☐ 患者以外 対象者を健常者とする際の募集方法：			

	☐ 研究対象者の自由意思を尊重し、強制的な依頼とならないように十分な配慮を行う 昭和大学における予定対象者数：398 多機関共同研究の場合全体の予定対象者数：
13. 研究対象者の選定方針	選択基準：2022年5月から2023年3月までに当院にて胃疾患に対しESDを施行しESD後潰瘍にピュアスタットの塗布を行った101例（ピュアスタット群）と2017年4月から2021年3月までに当院にて胃疾患に対しESDを施行した297例（対照群） 除外基準：該当なし 中止基準：該当なし
14. 研究の科学的合理性の根拠	本研究の目的について検討した研究は少ないため、後向き研究で情報を収集する。
15. 研究の方法	本研究は学術研究であり、既存の試料・診療情報を利用する。診療情報は病院内の診療録管理室にて「診療録等の調査項目」に記載した情報を取得する
16. 調査項目	上記期間にESDを施行した患者データから、患者背景（性別、年齢、診断名、併存症、常用薬、ヘリコバクターピロリ菌の感染状態）、病変の情報（大きさ、病理組織結果）、治療成績（一括切除、治癒切除、偶発症（後出血、術中穿孔、遅発性穿孔、誤嚥性肺炎）の有無）を調査対象とする。 ☐ 研究実施計画書（補完版）に記載
17. 研究期間	昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会承認後、研究実施機関の長の研究実施許可 から 2023年12月31日まで
18. 研究で扱う試料・情報の取得および提供	☐ 新たに試料・情報を研究目的で取得して利用 ☒ 既存の試料・情報を利用 <ul style="list-style-type: none"> ☒ 自機関の既存試料・情報を自機関で用いる ☐ 自機関の既存試料・情報を他の機関に提供する ☐ 他の機関の既存試料・情報の提供を受けて用いる ☐ 外国にある者へ試料・情報を提供する
19. 研究で扱う試料・情報の種類	☐ 試料 ☒ 個人に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> ☒ 要配慮個人情報 ☐ 個人識別符号（ゲノムデータ） ☐ 個人関連情報 ☐ 既存の仮名加工情報 ☐ 匿名加工情報
20. インフォームド・コンセントを受ける手続き等（同意の取得方法）	☐ 文書IC ☐ 口頭IC+記録 ☐ 適切な同意 ☒ オプトアウトの実施 <ul style="list-style-type: none"> ☒ 研究対象者に公開 （☒ 昭和大学HP ☐ 診療科HP ☐ その他：） ☐ 研究対象者本人に通知 ☐ 通知又は公開（オプトアウトは含まない） ☐ 通知+適切な同意 ☐ IC手続簡略化 ☐ 不要
21. オプトアウトを実施する場合、同意の取得が困難な理由	☒ 社会的に重要性の高い研究と認められる ☒ 時間的余裕や費用等に照らし、当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるため ☐ 転居や時間の経過等により有効な連絡先が不明のため ☐ 研究対象者が極めて多いため（コホート研究等） ☐ 特定の個人を識別できない形で加工されているため ☐ その他：
22. 研究対象者への配慮	☒ 研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた時や、研究対象者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われる時は、事前に倫理委員会の承認を得て必要に応じて文書等の改訂を行う。また速やかに研究対象者に情報提供し研究対象者の再同意等を得る。 ☒ 説明文書・同意文書・オプトアウト文書は、研究対象者が理解しやすい表現にす

	る。 ☐ その他：
23. インフォームド・アセントの取得	該当しない ☒ 研究対象者が研究参加するための判断能力を有するため ☐ 代諾者同意を取得するため
24. 代諾者の選定	代諾者を置かない
25. 個人情報等の取り扱い	☒ 個人情報の保護のため、他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工した個人情報として適切に研究利用する 個人情報等の管理責任者： 個人情報管理責任者 対応表（研究対象者と研究IDを対応させる表）： 作成する
26. 試料・情報の保管期間	☒ 研究中止又は終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い日まで保管する ☐ 提供先の研究機関では研究終了後少なくとも5年間保管する ☐ 継続保管あり（ ☐ 将来新たな研究の使用することの同意を得る） ☐ その他：
27. 試料・情報の保管場所	試料の保管場所： 情報の保管場所： ☒ 得られた情報は施設内の外部から切り離されたコンピューター内に保存する ☐ その他：
28. 試料・情報保存期間終了後の破棄の方法	個人情報保護に配慮したうえで破棄する
29. 遵守する指針等	ヘルシンキ宣言 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
30. 研究の資金源	☐ 共同研究費 ☐ 受託研究費 ☐ 研究助成金 ☐ 学術指導 ☒ 講座研究費 ☐ 自費 ☐ 公的研究費 ☐ AMED ☐ 厚生労働科学研究費 ☐ 文部科学省科学研究費 ☐ その他：
31. 利益相反に関する状況	利益相反関係なし
32. 研究計画を登録するデータベース	☒ 医療的介入を行なうものではない（介入研究ではない）ため登録しない
33. 研究機関の長への報告内容及び方法（重篤な有害事象報告を除く）	☒ 定期報告（1年に1回以上）を行う ☒ 中止・終了時はすみやかに終了報告を行う
34. 研究に係る研究対象者およびその関係者の相談窓口	☒ 研究に関する相談窓口 研究責任（代表）者 電話番号：045-971-1151（内線：2167） メール：kunaqua@yahoo.co.jp ☐ 遺伝カウンセリング対応（詳細：）
35. 同意撤回の保障	同意撤回を受ける ☐ 文書 ☐ 口頭 ☒ オプトアウトによる
36. 研究対象者に生じる予測される利益	本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。

37. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスク	本研究は診療録から情報を抽出し解析を行う研究であり、介入および侵襲を伴わないことから、研究対象者に生じる負担およびリスクはない。
38. 研究対象者に生じる負担と予測されるリスクを最小化する対策	本研究は診療録から情報を抽出し解析を行う研究であり、介入および侵襲を伴わないことから、研究対象者に生じる負担およびリスクはない。
39. 研究により得られた結果等の取扱い	該当しない
40. 緊急かつ明白な生命の危険が生じている状況における研究の実施（指針第8の8）	緊急かつ明白な生命の危険が生じている状況における研究の実施を想定していないため該当しない
41. 研究対象者等の経済的負担の有無と内容	経済的負担なし
42. 研究対象者等の謝礼の有無と内容	謝礼なし
43. 重篤な有害事象が発生した際の対応	侵襲を伴わないため該当しない
44. 当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	侵襲を伴わないため該当しない
45. 研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応	通常の診療を超える医療行為を伴わないため該当しない
46. 研究に関する業務の一部の委託	業務の委託は行わないため該当しない
47. IC取得時点では特定されない、将来の別研究に用いられる可能性	将来の別研究に用いられる可能性がない
48. IC取得時点では特定されない、他の研究機関に提供する可能性	将来、他の研究機関に提供する可能性がない
49. モニタリングの実施 ※侵襲を伴う（軽微な侵襲は除く。）介入研究は必須	侵襲なしまたは軽微な侵襲を伴う研究のため実施なし
50. 監査の実施	実施なし
51. 特記事項	

2023年06月30日

研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究への協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

吸収性局所止血剤「ピュアスタット」の内視鏡的胃粘膜下層剥離術後潰瘍出血の予防効果検討を目的とした研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2017年4月から2021年3月まで、および2022年5月から2023年3月までに昭和大学藤が丘病院消化器内科で胃疾患に対し内視鏡的胃粘膜下層剥離術を行った患者さん

2. 研究目的・方法

早期胃癌の治療として内視鏡的胃粘膜下層剥離術(ESD)は標準治療として行われています。しかし、ESD後の潰瘍からの後出血を4.4%認めると報告されています。後出血を減らすためには、プロトンポンプ阻害薬の内服と、ESD後潰瘍の血管に対し凝固処置を行うことが推奨されています。ただし、過度の凝固処置を行うと胃穿孔をきたすことがあります。

吸収性局所止血剤「ピュアスタット」は消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用される薬剤です。3種類のアミノ酸(アルギニン、アラニン、アスパラギン酸)によるペプチド分子が血液等の体液との接触により、速やかにファイバー形成しペプチド水素ゲルとなり、出血点を被覆することで、破綻した実質臓器や血管浅部を物理的に閉塞し、血液凝固が生じることで止血することができます。この薬剤をESD中に使用することで、凝固処置の回数を減らすことができることが報告されています。

ピュアスタットをESD中に使用し、残った薬剤をESD後の潰瘍に塗布することによってESD後出血を起こす可能性を減らすことができるのではないかと考え、その予防効果を明らかにするために研究を行います。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2023年12月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

上記期間にESDを施行した患者さんの診療録のデータから、患者背景(性別、年齢、診断名、併存症、常用薬、ヘリコバクターピロリ菌の感染状態)、病変の情報(大きさ、病理組織結果)、治療成績(一括切除、治癒切除、偶発症(後出血、術中穿孔、遅発性穿孔、誤嚥性肺炎)の有無)を調査します。

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6．研究組織

研究責任者 昭和大学藤が丘病院 消化器内科 五味 邦代

7．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学藤が丘病院 消化器内科 氏名： 五味 邦代

住所：神奈川県横浜市青葉区藤が丘 1-30 電話番号： 045-971-1151（内線 2167）