



UMIN-CTR 更新履歴

[BACK](#)[TOP](#)[● UMIN-CTR ホーム](#)[● 用語の説明（簡易版）](#)[● 用語の説明（詳細版）](#) -- 準[● F A Q](#)

試験進捗状況	一般募集中/Open public recruiting
UMIN試験ID	UMIN000018199
受付番号	R000021072
試験名	早期胃癌粘膜下層剥離術に対するclip flap methodの有用性の検討
一般公開日（本登録希望日）	2015/07/05
最終更新日	2018/01/05 (2版)

※ 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。

基本情報/Basic information

試験名/Official scientific title of the study	早期胃癌粘膜下層剥離術に対するclip flap methodの有用性の検討	Efficacy and safety of endoscopic submucosal dissection for early gastric cancers using clip flap method.
試験簡略名/Title of the study (Brief title)	早期胃癌粘膜下層剥離術に対するclip flap methodの有用性の検討	Efficacy and safety of endoscopic submucosal dissection for early gastric cancers using clip flap method.
試験実施地域/Region	日本/Japan	

対象疾患/Condition

対象疾患名/Condition	早期胃癌	early gastric cancer
-----------------	------	----------------------

疾患区分1/Classification by specialty	消化器内科学（消化管）/Gastroenterology
疾患区分2/Classification by malignancy	悪性腫瘍/Malignancy
ゲノム情報の取り扱い/Genomic information	いいえ/NO

目的/Objectives		
目的1/Narrative objectives1	早期胃癌の内視鏡的粘膜下層剥離術に対するclip flap methodの有効性と安全性を検討する。	This study is evaluated of efficacy and safety of endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer using clip flap method.
目的2/Basic objectives2	安全性・有効性/Safety,Efficacy	
目的2 -その他詳細/Basic objectives -Others		
試験の性質1/Trial characteristics_1	検証的/Confirmatory	
試験の性質2/Trial characteristics_2	実務的/Pragmatic	
試験のフェーズ/Developmental phase	該当せず/Not applicable	

評価/Assessment		
主要アウトカム	切除時間、一括切除率、合併症率を	Operative time, en bloc resection

評価項目/Primary outcomes	評価する。	rate and complications rate is evaluated.
副次アウトカム 評価項目/Key secondary outcomes		

基本事項/Base		
試験の種類/Study type	介入/Interventional	

試験デザイン/Study design		
基本デザイン/Basic design	並行群間比較/Parallel	
ランダム化/Randomization	ランダム化/Randomized	
ランダム化の単位/Randomization unit	個別/Individual	
ブラインド化/Blinding	オープン/Open -no one is blinded	
コントロール/Control	実薬・標準治療対照/Active	
層別化/Stratification	はい/YES	
動的割付/Dynamic allocation	はい/YES	
試験実施施設の考慮/Institution consideration	施設を考慮していない/Institution is not considered as adjustment factor.	
ブロック化/Block		

king	いいえ/NO
割付コードを知る方法/Concealment	中央登録/Central registration

介入/Intervention		
群数/No. of arms	2	
介入の目的/Purpose of intervention	治療・ケア/Treatment	
介入の種類/Type of intervention	医療器具・機器/Device,equipment	
介入1/Interventions/Control_1	clip flap 群	Using clip flap method
介入2/Interventions/Control_2	非clip flap 群	Not using clip flap method
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		

適格性/Eligibility		
年齢（下限）/Age-lower limit	20 歳/years-old 以上/<=	
年齢（上限）/Age-upper limit	適用なし/Not applicable	
性別/Gender	男女両方/Male and Female	
選択基準/Key inclusion criteria	1. 胃癌治療ガイドラインに準じたESD治療の適応に含まれる症例 2. 20歳以上の症例 3. Performance status (ECOG)が0、1、2である症例	1. A case included in the adaptation of the ESD treatment that followed "stomach cancer treatment guidelines" 2. A case of 20 years or older 3. A case that Performance status (ECOG) is 0, 1 or 2
除外基準/Key exclusion criteria	1. 重篤な合併症（心不全、腎不全、肝不全、呼吸不全）を有する症例 2. 本臨床研究への参加に同意を得られなかった症例	1. A case having serious complications (heart failure, renal failure, liver failure, respiratory failure) 2. A case that it was not agree by the participation in this clinical study
目標参加者数/Target sample size	100	

責任研究者/Research contact person		
責任研究者名/N	安藤 朗	Akira Andoh

ame of lead principal investigator		
所属組織/Organization	滋賀医科大学	Shiga University of Medical Science
所属部署/Division name	消化器内科	Divison of Gastroenterology
住所/Address	滋賀県大津市瀬田月輪町	Seta Tsukinowa-cho ,Otsu, Shiga
電話/TEL	077-548-2217	
Email/Email	Andoh@belle.shiga-med.ac.jp	

試験問い合わせ窓口/Public contact

試験問い合わせ窓口担当者名/Name of contact person	伴 宏充	Hiromitsu Ban
組織名/Organization	滋賀医科大学	Shiga University of Medical Science
部署名/Division name	光学医療診療部	Division of Digestive Endoscopy
住所/Address	滋賀県大津市瀬田月輪町	Seta Tsukinowa-cho ,Otsu, Shiga
電話/TEL	077-548-2217	
試験のホームページURL/Home page URL		
Email/Email	hban@belle.shiga-med.ac.jp	

実施責任組織/Sponsor

機関名/Institute	滋賀医科大学	Shiga University of Medical Science
機関名/Institute		

(機関選択不可 の場合)		
部署名/Depart ment		

研究費提供組織/Funding Source		
機関名/Organiz ation	その他	None
機関名/Organiz ation (機関選択不可 の場合)	なし	
組織名/Division		
組織の区分/Cate gory of Fundin g Organization	その他/Other	
研究費拠出国/N ationality of Fu nding Organiza tion		

その他の関連組織/Other related organizations		
共同実施組織/Co -sponsor		
その他の研究費 提供組織/Name of secondary fu nder(s)		

他機関から発行された試験ID/Secondary IDs	
他機関から発行	

された試験ID/Secondary IDs	いいえ/NO	
試験ID1/Study ID_1		
ID発行機関1/Or g. issuing International ID_1		
試験ID2/Study ID_2		
ID発行機関2/Or g. issuing International ID_2		
治験届/IND to MHLW		

試験実施施設/Institutions	
試験実施施設名称/Institutions	滋賀医科大学病院

その他の管理情報/Other administrative information	
一般公開日（本登録希望日）/Date of disclosure of the study information	2015 年 07 月 05 日

試験進捗状況/Progress	
試験進捗状況/Recruitment statuses	一般募集中/Open public recruiting
プロトコル確定	

日/Date of protocol fixation	2015 年 06 月 01 日
登録・組入れ開始（予定）日/Anticipated trial start date	2015 年 07 月 05 日
フォロー終了(予定)日/Last follow-up date	
入力終了(予定)日/Date of closure to data entry	
データ固定（予定）日/Date trial data considered complete	
解析終了(予定)日/Date analysis concluded	

関連情報/Related information		
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/Management information	
登録日時/Registered date	2015 年 07 月 05 日
最終更新日/Last modified on	2018 年 01 月 05 日

閲覧ページへのリンク/Link to view the page	
URL(日本語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/icdr/ctr_view.cgi?recptno=R000021072
URL(英語)	https://upload.umin.ac.jp/cgi-open-bin/icdr_e/ctr_view.cgi?recptno=R000021072

[戻る](#)

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。

UMIN**Infrastructure for Academic Activities**
University hospital Medical Information Network