

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、本研究へのご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 [REDACTED]

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：

[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]

[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]