研究番号：23076　.

当院でESD(内視鏡的粘膜剥離術)の治療を受けた患者さんまたはご家族の方へ（臨床研究に対するご協力のお願い）

獨協医科大学埼玉医療センター消化器内科では、上記の病気で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用し、臨床研究を行っております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

ESD(内視鏡的粘膜剥離術)後の出血に対するピュアスタットの有用性について

【研究の背景】

ESDは胃癌や大腸癌の方に対して侵襲が少なく行うことができる治療です。しかし、合併症として出血が最もみられ、ESD後の出血は、4.1～8.5%に発生すると報告されています。
出血の際は、一般的に止血鉗子を使用して焼灼を繰り返し行います。

ピュアスタットは止血鉗子の焼灼回数を減らすために2021年に開発された新規止血材で、アミノ酸と水より構成される透明なペプチド水溶液です。体液と接することで自己組織化（ゲル化）し、出血部位を物理的に被覆します。ピュアスタットの出血に対する止血効果は高く、組織を修復させる効果もあり、ESDによってできた潰瘍が、ピュアスタットにて早く改善するとの報告がありますが予防的に使用することは認められていません。そのため当院ではピュアスタットを適用外使用することに同意いただいた上で、ESDによる出血予防目的に使用しています。

【目的】

ESD の時に潰瘍面にピュアスタットを使用した胃癌および大腸癌の患者さんの出血の割合と、過去にESDが行われて出血した割合を比較し、ピュアスタットの有用性について検討します。

【使用する診療情報】

2022年4月1日から2023年3月31日および病院長許可日（2023年10月6日）から2025年3月31日の間にESDを行った患者さんのカルテから以下の情報を使用します。

年齢、性別、合併症、抗血栓剤服用の有無

病変の位置、病変のサイズ(㎜)、ESD術時間、後出血の有無、病理学的所見

2024年2月14日作成

【研究期間と参加予定人数】

この研究は臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長の許可日(2023 年 10 月 6 日)から 2025 年 6 月 30 日まで実施され、300 名(これからの ESD でピュアスタットを使用する方が 150 名、過去に ESD を行った方 150 名)の患者さんにご協力いただく予定です。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用いたします。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の成果は、医学雑誌への投稿を依頼する予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター　消化器内科 片山裕視（教授）

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷２－１－５０
獨協医科大学埼玉医療センター　消化器内科　　担当者：片山裕視（教授）
電話番号：048-965-4923（消化器内科外来直通）　平日の 9 時 00 分から 17 時 00 分

以上

2024 年 2 月 14 日作成