

# 内視鏡的粘膜下層剥離術の治療を受けた患者さんへ

地方独立行政法人大牟田市立病院では、受診時に患者さんから取得された診療情報等を使用して下記の研究を行っています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ先までご連絡ください。  
また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。**本件研究の対象者に該当されると思われる方またはその代理人の方で診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、問い合わせ先までご連絡ください。**なお、その申し出は研究成果公表前までとなりますのでご了承願います。

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名              | 内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 後の粘膜欠損部に対する CliPS (Clip with line pulley securing) 法での創閉鎖の有用性の検討                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 研究責任者              | 地方独立行政法人大牟田市立病院 内視鏡内科<br>責任者名： 荒木 俊博                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究の目的と意義           | <p>消化管の早期癌の対し、外科的手術より侵襲が少ない内視鏡的粘膜下層剥離術（以下、ESD という）が広く普及しています。当院では、年間、上部消化管 ESD 約 100 件、下部消化管 ESD 約 50 件実施しています。術後の偶発症として出血があげられ、当院でも数%の割合で術後出血が認められます。そのリスクの軽減に潰瘍底の閉鎖が有効な可能性があります。</p> <p>今回、止血クリップとナイロン糸を用いた簡便な縫縮法である CliPS (Clip with line pulley securing) 法を実施し実行可能性を評価します。</p> <p>* この研究は、大牟田市立病院倫理委員会臨床研究専門部会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。</p> |
| 調査データ<br>該当期間      | 2023 年 9 月から 2023 年 10 月までの情報を調査対象とします                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 研究の方法<br>(使用する試料等) | <p>●対象となる方<br/>受診科：地方独立行政法人大牟田市立病院内科・内視鏡内科</p> <p>対象疾患：内視鏡的粘膜下層剥離術を受けられた方</p> <p>●研究の実施期間<br/>病院長の研究実施許可日から 2024 年 4 月 30 日まで</p> <p>●利用する情報<br/>電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 患者背景：年齢、性別、病名、病歴、既往歴、合併症、服薬歴</li><li>・ 検査情報</li><li>・ ESD 情報：創部の大きさ、閉鎖状況、閉鎖に要する時間、CliPS 使用回数、偶発症の有無</li></ul>            |

|                                                     |                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 情報の保護                                               | <p>研究に関わる関係者は、対象となる患者さんの個人情報およびプライバシーの保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。</p> <p>対象となる患者さんの個人情報は、個人情報が特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（対応表）は、研究責任者が保管します。</p> |
| 外部への情報提供                                            | 外部への情報提供は行いません                                                                                                                                                    |
| <p>試料・情報の提供の<br/>の辞退に関するお申<br/>し出先・お問い合わせ<br/>先</p> | <p>地方独立行政法人大牟田市立病院<br/>研究責任者：内視鏡内科 荒木 俊博</p> <p>臨床研究管理室<br/>電話：0944-53-1061（平日 9 時～16 時）</p>                                                                      |
| 備考・その他                                              |                                                                                                                                                                   |