

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

消化器内視鏡関連処置に起因した出血偶発症に対する吸収性局所止血剤の有用性に関する後ろ向き研究

[研究の背景]

近年、消化器疾患に対する内視鏡治療の進歩は目覚ましく、消化管領域でいえば従来は外科手術が必要であった消化管癌に対して病変を一括切除が可能な内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)が早期癌の治療選択の一つとして確立しました。また、胆膵領域でいえば、総胆管結石に対する内視鏡的結石除去術、悪性胆道狭窄に対する内視鏡的胆道ドレナージ術、さらには十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡的乳頭切除術なども有用な治療法として普及しています。しかしながら、いずれの内視鏡手技も観血の手技であり、出血性偶発症の発生率は決して少なくありません。術中の出血や術後の出血(後出血)に対する止血処置は時に困難であり、放射線治療や外科手術が必要な場合もあります。したがって患者、医療者双方にとって避けたい偶発症であり、より確実で簡便な止血方法が求められています。内視鏡止血法には薬剤散布法、局注法、熱凝固法、機械法(バルーン圧迫法、クリップ法など)があります。近年、吸収性局所止血材として自己組織化ペプチド溶液(ピュアスタット®、3Dマトリックス社)(図1)が、本邦において消化管内視鏡における吸収性局所止血材として新しく薬事承認・販売されました。ピュアスタット®は3種類のアミノ酸が連なったペプチド分子であり、血液等の体液との接触により、ペプチド水溶液(酸性)が中性化されるもしくは塩が供給されることで、構造を有するペプチド分子が水溶液中で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ます。このペプチドハイドロゲルが出血点を被覆し、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構造となっています。海外における知見では、ESD後の後出血予防効果や創傷治癒の促進効果、そのほかに腫瘍出血、血管形成異常、術後直腸吻合部出血などに対する止血の有用性も報告されています。しかし、消化器内視鏡関連処置に起因した出血に対する本止血材の有用性に関する報告は依然少なく、その適応は漏出性出血に限定されております。そこで今回、当院における消化器内視鏡関連処置に起因した出血偶発症に対する吸収性

局所止血剤を使用した症例を抽出し、その成績について後ろ向きに検討することにしました。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	消化器内科

対象となる期間

2021年7月1日から2023年4月30日の期間に本薬剤を使用した患者さん

研究対象者となる基準

消化器内視鏡関連処置に起因した出血偶発症を発症した患者さん

年齢 20 歳以上 100 歳未満の患者さん

ただし、以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

~

西暦 2025 年 3 月 31 日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢、性別などの基本情報と診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果
- 2) 出血偶発症の成因(内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術、内視鏡的乳頭切開術、内視鏡的乳頭切除術、超音波内視鏡下経消化管的ドレナージなど)の情報
- 3) 出血の種類(漏出性出血、拍動性出血、噴出性出血)の情報
- 4) 出血の以外の偶発症(胆管炎、膵炎、腸管壊死、穿孔など)の有無の情報
- 5) 本止血剤以外に選択された内視鏡的止血法(薬剤散布法、局注法、熱凝固法、機械法(バルーン圧迫法、クリップ法、金属ステント圧迫法など))の有無の情報
- 6) 手技成績(本止血剤が出血部位に3分間以上停滞した場合を手技成功と定義します)の情報
- 7) 手技時間(本止血剤散布後から止血が得られるまでに要した時間)の情報
- 8) 臨床成績(本止血剤単独による止血率を臨床奏効率と定義します)の情報

9) 本薬剤を起因とした偶発症(胆管炎、膵炎、腸管壊死、穿孔など)ならびに死亡例の情報

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	山本 健治郎
情報の管理者名	山本 健治郎

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器内科	講師	山本 健治郎

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井 隆夫	評価・手法の指導
研究分担者	臨床腫瘍科	教授	祖父尼 淳	評価・手法の指導
研究分担者	消化器内科	准教授	福澤誠克	評価・手法の指導
研究分担者	消化器内科	准教授	土屋 貴愛	評価・手法の指導
研究分担者	消化器内科	准教授	殿塚 亮祐	評価・手法の指導
研究分担者	消化器内科	講師	内藤 咲貴子	内視鏡手技
研究分担者	消化器内科	講師	田中 麗奈	内視鏡手技
研究分担者	消化器内科	講師	向井 俊太郎	内視鏡手技
研究分担者	消化器内科	助教	永井 一正	内視鏡手技
研究分担者	消化器内科	助教	松波 幸寿	内視鏡手技
研究分担者	消化器内科	助教	小山 洋平	内視鏡手技

研究分担者	消化器内科	助教	山口 隼人	内視鏡手技
研究分担者	消化器内科	助教	班目 明	内視鏡手技
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	小嶋 啓之	データの収集
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	南 裕人	データの収集
研究分担者	消化器内科	助教	平川 徳之	データの収集
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	浅野 響子	データの収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	山本 健治郎
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 5913
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00