

研究協力のお願

昭和大学江東豊洲病院では、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。

大腸内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の創部閉鎖に対する Loop9 法の有効性・安全性の検討（後方視的研究）

1．研究の対象および研究対象期間

2020年6月1日から2022年12月31日に昭和大学江東豊洲病院消化器センターで大腸内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後に創部閉鎖(Loop9法)をおこなった患者さん

2．研究目的・方法

早期大腸癌の治療である大腸粘膜下層剥離術（ESD）手技には後出血、遅発穿孔といった偶発症があり、特に遅発穿孔は重篤な偶発症で外科手術を要することが多く問題となります。ESDで病変を剥離したあとの粘膜欠損部（傷口）を閉じる必要性については未だ定まった見解はないものの、複数の多施設共同ランダム化比較試験では深部大腸（右側結腸）の大型ポリープ(>20mm)に対する内視鏡的粘膜切除術(EMR)後の粘膜欠損部（傷口）に対する内視鏡的予防的クリップ閉鎖は、術後の出血のリスクを有意に低減することが示されています。大腸ESDは通常20mm以上の大きな病変に対し実施されるものですので、大腸ESD後の粘膜欠損部の確実な閉鎖は、遅発性偶発症を減少させ、安全で信頼性の高いESDの実施に貢献する可能性があり閉鎖技術の確立は必須であると考えられます。2021年に当院ではLoop9法という新しい創部閉鎖（傷を閉じる）方法を考案し、消化管の内視鏡治療後の粘膜欠損の閉鎖に用いてきました。今回、消化管の中でも特に壁の薄い大腸の治療後粘膜欠損部閉鎖におけるLoop9法の有効性、安全性を後向きに検討し、調査を行います。

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2024年 3月 31日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

Loop9法での縫縮をおこなった患者さんのデータから、背景（性別、年齢、既往歴、内服歴、入院期間）切除病変径（長径・短径）、切除病変病理組織結果、Loop9法での縫縮成功率（創部の完全閉鎖率）、縫縮に要した時間、縫縮維持率（術後4-5日に内視鏡検査で評価されたもの）、術翌日の炎症反応（WBC,CRP

値)、術後偶発症の有無、を調査対象とします。

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（代表）者	研究機関名	昭和大学江東豊洲病院	消化器センター	氏名	田邊万葉
研究分担者	研究機関名	昭和大学江東豊洲病院	消化器センター	氏名	井上晴洋
	研究機関名	昭和大学江東豊洲病院	消化器センター	氏名	浦上尚之
	研究機関名	昭和大学江東豊洲病院	消化器センター	氏名	末永明子
	研究機関名	昭和大学江東豊洲病院	消化器センター	氏名	國田康輔

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：昭和大学江東豊洲病院 消化器センター

氏名：田邊万葉

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38

電話番号： 03-6204-6828