

臨床研究情報

当院で早期胃癌に対する治療を受けられた患者さん・ご家族様へ
ご協力のお願い

NTT 東日本関東病院消化管内科では、以下の臨床研究を実施しております。

この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者に当たると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究にご自身の診療記録を使用して欲しくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の問い合わせ先、もしくは倫理・医療監査委員会事務局へご連絡ください。

研究課題名

胃内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 後の創閉鎖に対する新規クリップの有用性に関する後ろ向き多施設共同観察研究

研究実施機関

NTT 東日本関東病院 消化管内科

研究責任者

飯田敏史、大園研

研究の意義と目的

本邦では 2006 年 4 月から早期胃癌に対する ESD 治療が保険収載され、現在では広く普及している。しかし、術者の技術が向上し、内視鏡関連機材の開発が進んだ現在でも、術後偶発症として、後出血や遅発性穿孔が問題となっている。特に後出血は、稀に重篤な出血性ショックにつながる可能性があり、その予防法の確立はきわめて重要である。胃 ESD 術後の偶発症発生率を低下させる方法として、切除後の粘膜欠損部に対する縫縮が有効であると、小規模なスタディーや症例報告はあるが、確立したエビデンスはなく、検証が必要である。本試験では、PENTAX Medical より発売された新規クリップ (STELLA Hemoclip) を使用し、ESD 後の潰瘍底を縫縮した症例を後ろ向きに検討することで、有用性を検証する。

対象となる方

2025 年 1 月 1 日 ～ 2026 年 4 月 30 日までに当院で早期胃癌に対する治療を受けられた方。

実施方法

本研究では、研究医療実施施設に紹介・または研究医療実施施設で発見された早期胃癌・胃腺腫を有する患者を対象とする。PENTAX Medical より発売された新規クリップ(STELLA Hemoclip)を使用し、ESD 後の潰瘍底を縫縮した症例を後ろ向きに検討することで、有用性を検証する。

実施期間

2025 年 1 月 1 日 ～ 2026 年 4 月 30 日

個人情報の取り扱い

名前などのプライバシーに関わる情報はこの研究の結果に関わるデータの解析や研究会・論文などに報告される場合にも、一切使用しない。登録においては個人を特定しうる氏名・生年月日・患者 ID 番号などは使用せず、匿名化した上で当科が管理するデータベースに記録・保管する。

本研究のために入力した電子媒体には、外部から遮断されたコンピュータの外付けハードディスクあるいは USB メモリーで管理する。電子媒体には個人を特定できる情報を入力せず、連結可能匿名化のために付与した番号を入力する。

費用

追加費用は無し。

利益相反

開示すべき利益相反は無し。

同意の撤回

本人もしくは代理人により申請があった場合には、同意の撤回が可能である。しかし、すでに解析を終えている場合には、その結果を破棄することは出来ない。同意を撤回しても、治療に不利益を受けることは無い。

問い合わせ窓口

NTT 東日本関東病院 消化管内科 飯田 敏史
東京都品川区東五反田 5-9-22
電話番号 03-3448-6111 (代表)