

# 呉医療センターで診療を受けられる皆様へ

当院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

① 該当者	腹部 CT などの検査により、悪性新生物によって生じた大腸閉塞と診断された患者さん			
② 研究課題名	内視鏡的大腸ステント留置術における gel immersion 法による内視鏡挿入の有用性に関する多機関共同前向き観察研究			
③ 実施予定期間	2023 年 9 月 ~ 2026 年 8 月			
④ 実施機関	呉医療センター			
⑤ 研究代表者	氏名	桑井 寿雄	所属	呉医療センター 消化器内科
⑥ 当院の研究責任者	氏名	同上	所属	同上
⑦ 使用する試料	収集する診療情報は下記の通りです。 患者特徴・身体所見：年齢、性別、身長、体重、BMI、PS (ECOG)、ASA (American Society of Anesthesiologists (米国麻酔科学会)による術前の身体状態) 試験治療(内視鏡的大腸ステント留置術)：病変の局在、病型、狭窄長 主要評価項目：閉塞病変到達時間(内視鏡の挿入開始より病変到達まで) 副次評価項目：閉塞病変到達率、手技時間(内視鏡挿入より抜去まで)、大腸ステント留置術の手技的成功率(意図した位置に、偶発症なく、一度の手技でステントが留置できる)、臨床的成功率(ステント留置 7 日後 1 週間後に通過障害が解除され、症状の改善を認める)、偶発症発生率(ステント留置 28 日後までの穿孔率、ステント逸脱率、再閉塞率、その他の有害事象発生率)、gel 使用量。 ※上記診療情報は、研究終了まで厳重に保管され、その後適切な方法で破棄されます。 ※本研究では、診療情報は当院の研究担当者によって厳重に保管されます。 ※当院の研究者約 10 名が収集した情報を取り扱います。			
⑧ 目的	閉塞性大腸癌に対する内視鏡的大腸ステント留置術では、大腸内視鏡を病変部まで挿入する際、これまでは炭酸ガス(CO2)を送気し腸管を膨らませることで視野確保をしていました。しかし、閉塞性大腸癌では前処置ができず視野不良な場合が多いため、挿入に時間を要し送気過多となり穿孔の誘因となることが懸念されています。今回我々は、CO2 送気の代わりに最近開発された内視鏡用視野確保 gel を使用して内視鏡を挿入する gel immersion 法により、これらの問題を解決できるのではないかと考えています。本研究で gel immersion 法の有用性が明らかとなれば、内視鏡的大腸ステント留置術における大腸内視鏡挿入の標準法になると考えています。			
⑨ 方法	当院において、gel immersion 法により内視鏡挿入し、内視鏡的大腸ステント留置術を施行した悪性新生物による大腸閉塞の患者さんの、⑦に記載している診療情報を前向きで収集し、データ解析を行います。			
⑩倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023 年 9 月 8 日		
	院長承認日	2023 年 9 月 8 日		
⑪公表	個人情報保護は保護したうえで、研究成果を学会や医学論文などに発表することがあります。			
⑫プライバシー	本研究では、名前・住所・電話番号等の個人情報は一切使用しません。			
⑬知的財産権	将来、この研究の成果が得られ、知的財産権が生じる可能性もありますが、その権利は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。			
⑭利益相反	本研究では、利害の衝突は一切生じません。			
⑮問い合わせ	連絡先	水本 健	電話	0823-22-3111(代表)
	呉医療センター 消化器内科			

呉医療センター院長