

## 臨床研究に関する情報公開

### 研究演題名

内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）用 0.4%ヒアルロン酸ナトリウムの食道 ESD における有用性

### 研究期間

2016 年 3 月 31 日までです。

### 研究意義

早期食道癌に対する食道悪性腫瘍粘膜下層剥離術（ESD）は日本では近年急速に普及していますが、食道表在癌に対する内視鏡治療としては世界的には生食を用いた内視鏡的粘膜下層切除術が標準手技であり、欧米諸国ではまだまだその有用性は確立されていません。

ESD は狙った範囲の病変粘膜を確実に一括摘除できる手技であり、切除標本の詳細な病理学的評価による根治性の判断と、局所における完全摘除において優れた手技ではありますが、高度な技術が必要とされ、未熟な技術では高い偶発症率と、長い治療時間が問題となります。また、どんなに優れた技術者でも安全な剥離スペースを確保せずに ESD を行うことは困難であり、食道 ESD を安全かつ確実に行うためには、剥離に十分なスペースを確保し続けることが重要です。

ヒアルロン酸ナトリウムの粘膜下局注は長時間持続する粘膜下層の膨隆を形成することが可能であり、安全かつ確実な ESD の施行を可能とすると考えられ、ヒアルロン酸ナトリウムの安全性を確認することで、世界的に低侵襲かつ病理学的に一括切除することのできる ESD が広まっていくと考えます。

### 研究目的

内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）用 0.4%ヒアルロン酸ナトリウムの食道 ESD における有用性を確認します。

### 研究方法

2007 年 9 月から 2013 年 4 月までに、当院で食道表在癌に対して ESD を施行した症例について、カルテ情報をもとに後ろ向きに検討します。ESD 前に内視鏡診断または生検にて、扁平上皮癌または異型上皮と診断されているものに限定します。

### 研究機関

自治医科大学附属病院 光学医療センター

### 個人情報保護について

患者さん個人を特定する情報が公開されることはありません。

#### 結果の公表

国内外の学会・医学雑誌などで、研究成果を発表することを予定しています。いずれかの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとし、被験者個人の情報は一切公表しません。

#### 知的財産権

知的財産が生じる場合は被験者に帰属しません。

#### 問合せ先

##### 【研究責任者】

自治医科大学附属病院消化器内科 山本博徳

〒320-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL 0285-44-8297

##### 【苦情の窓口】

自治医科大学研究支援課

TEL 0285-58-7550