

○消化器肝臓内科で早期胃癌ないし胃腺腫の内視鏡治療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】

胃 ESD の術中出血におけるビスコクリア®の使用最適化に向けた検討

1. 対象となる方

2020年10月1日から2023年3月31日の間に、当院消化器肝臓内科で早期胃癌ないし胃腺腫に対して内視鏡治療(内視鏡的粘膜下層剥離術)を受けられた方のうち、18歳以上の方を対象とします。

2. 研究目的・意義

1990年代に日本で開発された内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)は早期胃癌に対する標準治療として確立されています。ESDとは、粘膜の下のスペース(粘膜下層)に液体を注入して十分に浮かせた後、電気メスで粘膜と粘膜下層を切っていくことで早期胃癌を内視鏡で取り除く手術のことです。ESDを行う際に起こりうる予期せぬ合併症(偶発症)としては処置が終わった後に出血する(後出血、4.4%)、処置中に穴が空いてしまう(術中穿孔、2.3%)、処置が終わった後に穴が空いてしまう(遅発性穿孔、0.4%)ことなどが挙げられます。

食道や大腸など他の消化管の内視鏡治療と比較し、胃のESDの大きな問題点として処置中に出血した際のコントロールの難しさが挙げられます。胃には“もの”を貯める能力があるため、処置中に出血した際にも血液が胃の中に貯まりやすくなっています。血液が貯まってしまうと視野が悪くなり、安全に処置がしづらくなることもあります。そのため出血した際には、出血した部分を止血鉗子という処置具で摘み、電流を流して焼くことで止血をします。しかし、胃では血液が貯留すると出血点がどこにあるかすら分かりづらくなり、止血処置に時間がかかって偶発症が起こる危険性が高まります。処置中の視野を如何に確保するかは、胃のESDを安全に行うために解決すべき課題です。

2016年に内視鏡時の視野を良くするために報告された方法としてGel immersion endoscopyがあります。これは粘稠なGelと血液などの体液は混ざりづらいことを利用し、Gelを注入して周囲を満たすことで視野を確保する方法です。当初はOS-1®という経口補水飲料が使用されていましたが、電解質が含まれており止血鉗子での凝固処置では漏電を起こしてしまい有効に働かないという問題がありました。そのような課題がある中、2020年に自然開口向け内視鏡用視野確保ゲル「ビスコクリア®」が使用できるようになりました。ビスコクリア®は電解質を含まず適度な粘調さで作られている、視野確保を目的とした医療用Gelです。Gelによる視野確保が出来ながら、

通電処置も行えることが最大の利点で ESD の応用が期待されています。特に胃は“ものを貯めるという特性のため使用した Gel が溜まりやすく、他の臓器と比較して長時間の Gel immersion endoscopy に適している可能性があります。

今回の研究は、胃 ESD 処置中の出血にビスコクリア®が使用された患者さんの特徴を明らかにすることと、ESD 処置中の出血においてビスコクリアの最適な使用タイミングを明らかにすることです。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている内容と、2020 年 10 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの ESD 処置中の内視鏡動画を見返して解析する研究です。患者さんに新たなご負担を頂くことはありません。

収集する情報：生年月日、性別、既往歴、合併症、併用薬等のカルテ情報と、
内視鏡画像・動画、病理所見。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2024 年 11 月 5 日

5. 研究期間

2024 年 11 月 5 日 から 2029 年 3 月 31 日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報は、氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が内科学講座消化器内科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し厳重に保管します。

7. 研究の資金源及び利益相反

研究担当者の矢野智則は内視鏡用視野確保ゲルの発明者として自治医科大学を通して特許出願し、大塚製薬工場株式会社と共同開発して市販化された「ビスコクリア」の特許実施料を大学の規定に従って受け取っています。同医師はデータ管理、モニタリング、統計・解析に関する業務には従事しません。この研究における研究者の利益相反については、当院の利益相反ワーキンググループで審査され、適切に管理されています。

8. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 病院助教 林 宏樹

【研究担当者】

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 教授 矢野 智則

9. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 消化器肝臓内科 林 宏樹

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7348

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933