

岡崎市民病院では、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。研究に参加されない場合にも、いかなる診療上の不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

[研究課題名] 消化器内視鏡治療や止血術時における吸収性局所止血剤の効果に関する研究

[研究責任者] 消化器内科 山田 弘志

[研究の背景]

消化器内視鏡用吸収性止血剤（製品名：ピュアスタット）が 2020 年 7 月に承認された。様々な効果が期待されるピュアスタットだが症例報告による効果が多く、エビデンスは不足している。後ろ向き研究において実臨床における効果を検証する必要があると考えられる。

[研究の目的]

大腸粘膜下層剥離術（ESD）における後出血や ESD 後凝固症候群の予防の効果を検証する。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

当院で大腸 ESD の治療を受けた西暦 2018 年 1 月 1 日から西暦 2026 年 6 月 30 日の間にピュアスタットでの治療を受けた方

●研究期間：西暦 2023 年 5 月 12 日から西暦 2026 年 12 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

検体：診療目的で採取された既存情報（通常の診療で使用した検査結果を使用し、研究のためだけの検査は行いません。）

カルテ情報：診断名、年齢、性別、診断契機、臨床情報、既往歴、趣向歴、家族歴、血液生化学検査（血算、肝胆道系酵素、膵酵素、炎症マーカー、凝固検査）各種腫瘍マーカー、病理組織診断結果（切除病理組織結果）、消化管内視鏡及びそれ以外に施行された画像とその所見結果（消化管造影検査、CT、MRI など）

●検体や情報の管理

情報は、個人が判別できる情報は削除したうえで、研究代表者機関である名古屋大学病院消化器内科にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学
病院講師 山村 健史

●その他の共同研究機関：

刈谷豊田総合病院 消化器内科 医長 久野剛史

豊田厚生病院 消化器内科 医員 内田元太

大同病院 消化器内科 部長 西川貴広

名古屋医療センター 消化器内科 斎藤雅之

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院 消化器内科 副部長 藤吉俊 尚

名鉄病院 消化器内科 部長 大林友彦

安城更生病院 内視鏡センター長 石原 誠

岡崎市民病院 消化器内科統括部長 山田弘志

江南厚生病院 消化器内科 部長 小原 圭

一宮市民病院 消化器内科 医長 松浦倫三郎

小牧市民病院 消化器内科 部長 丹羽慶樹

公立陶生病院 消化器内科 部長 竹中宏之

公立西知多総合病院 消化器内科 部長 鈴木悠土

豊橋市民病院 消化器内科 副部長 服部 峻

半田市立半田病院 消化器内科 部長 江崎正哉

山下病院 消化器内科 部長 松崎一平

久美愛厚生病院 消化器内科 医長 喜田裕一

東海中央病院 消化器内科 部長 小林健一

中津川市民病院 消化器内科 部長 中野有泰

中東遠総合医療センター 消化器内科 部長 細野功

名城病院 消化器内科 部長 水谷太郎

東濃厚生病院 消化器内科 部長 長屋寿彦

[研究についての情報公開]

この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧くださいことや文書でお渡することができます。希望される方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、研究参加への同意の取り消し、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

検体や情報は、当院の研究責任者及び検体や情報の提供先である名古屋大学病院消化器内科が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

岡崎市民病院

444-8553 愛知県岡崎市高隆寺町字五所合3番地1

* 消化器内科 山田 弘志

電話 0564-21-8111 FAX 0564-25-2913