



## 胃 ESD 術中出血に対する Spray 凝固の有用性に関する遡及的観察研究

2019 年 10 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日まで日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科にて胃 ESD (内視鏡的胃粘膜下層剥離術) を受けられた患者さん

### 研究協力をお願い

当科では「胃 ESD 術中出血に対する Spray 凝固の有用性に関する遡及的観察研究」という研究を倫理委員会の承認並びに院長の許可のもと、倫理指針及び法令を遵守して行います。この研究は、2019 年 10 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院消化器肝臓内科にて、胃表在性病変のために内視鏡的胃粘膜下層剥離術を受けられた患者さんの術中出血を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施いたします。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

### (1) 研究の概要について

研究課題名：胃 ESD 術中出血に対する Spray 凝固の有用性に関する遡及的観察研究

研究期間：研究実施許可日～2024 年 3 月 31 日

研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 准教授 後藤 修

### (2) 研究の意義、目的について

内視鏡治療中に出血が起きた場合、止血に時間がかかることは手術時間が長くなったり、出血量が多くなったりすることが懸念されます。本研究の目的は内視鏡治療における止血方法を観察、評価することによって、安全で有効な止血方法を明らかにすることを目的といたします。本研究課題の Spray 凝固とは、内視鏡治療時に使用する電気機器の設定モードのことで、最も止血力が強いと考えられています。

### (3) 研究の方法について（研究に用いる試料・情報の種類）

2019 年 10 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに日本医科大学付属病院消化器・肝臓内科にて、内視鏡的胃粘膜下層剥離術を受けられた患者さんの内視鏡治療時の動画を観察、評価して、内視鏡術中出血における機器設定の違いについて検討を行います。

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、血圧値、肝機能、凝固系指標(プロトロンビン時間)、服薬情報等

### (4) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用いたしません。また、研究発表時にも個人情報は使用いたしません。その他、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

### (5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌などで公表いたします。

### (6) 問い合わせ等の連絡先

日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科 准教授 後藤 修

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：25718

メールアドレス：o-goto@nms.ac.jp