

研究協力のお願い

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣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。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

経口内視鏡的筋層切開術(POEM)における従来の TTJ ナイフ(TriangleTipKnife J)とフード装着型 TTJ ナイフ(TTJ-H)の比較検討

1. 研究の対象および研究対象期間

研究対象：2021年1月1日から2023年7月31日までに当院消化器センターにおいて経口内視鏡的筋層切開術(POEM)が行われた患者さん

研究対象期間：2021年1月から2023年7月まで

2. 研究目的・方法

従来の TTJ ナイフ(TriangleTipKnife J)の先端にフードアタッチメントとして使い捨てクリップ (QuickClip Pro; Olympus) シースを取り付けることで、ナイフの長さを 2 mm に調整したナイフを作成しました。フードアタッチメント付き TTJ (TTJ-H) は、針を閉じた状態でのスプレー凝固によるアルゴンプラズマ凝固法(APC)と同様の簡単かつ効果的な止血を可能にし、止血装置の必要性を減らすことでより効率的かつコスト効率が高い可能性があることを示唆しています。また、ナイフの長さを元々の 4mm から他のデバイスと同じ 2 mm に調節するため、他のデバイスとの違いを感じることなく、より安全な切開と解剖が可能になり、穿孔のリスクが潜在的に軽減される可能性があることも示唆されています。この調節がアカラシアや他の食道運動障害に対する POEM において従来の TTJ に比べてこれらの利点があるかどうかを評価する必要がありますが、これらの疾患は比較的まれであり、症例数はそれほど多くありません。したがって、本研究は、後方視的に POEM における TTJ と TTJ-H の安全性と有効性を調べることを目的としました。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから、2024年12月31日まで。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

2014年4月1日から2023年7月31日までに当院消化器センターにおいて上部内視鏡検査を施行された患者さんの診療録の中から、有用性および安全性の検討に必要な年齢、性別、身長、体重、プロポフォール投与量、内視鏡挿入時間、術中有害事象の有無、患者満足度、咽頭麻酔の有無、退出時間、上部消化管内視鏡看護記録を調査項目とします。

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6 . 研究組織

研究責任者 昭和大学江東豊洲病院 消化器内科 助教(医科) 木本 義明

研究分担者 昭和大学江東豊洲病院 消化器外科 教授 井上 晴洋

7 . お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報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閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：江東豊洲病院消化器センター

氏名：木本義明

住所：〒135-8577 東京都江東区豊洲5丁目1-38

電話番号：03-6204-6000