

研究協力のお願

昭和大学江東豊洲病院消化器センターでは、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。

大腸内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後潰瘍縫縮における Mantis Clip の有用性・安全性に関する後方視的研究

1. 研究の対象および研究対象期間

2023年4月1日から2023年11月30日に昭和大学江東豊洲病院消化器センターで大腸内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を施行し、Mantis Clip を用いて創部の縫縮を行った患者さん

2. 研究目的・方法

大腸 ESD 後の炎症は ESD 後潰瘍を閉鎖することにより軽減できることは複数の報告により示されています 1). 近年、様々な縫縮法が報告されていますが、手技が煩雑であったり、高価なデバイスが必要であるため、未だ定まったものではありません。

Mantis クリップ（Boston Scientific 社）は 2023 年に本邦で承認された閉創デバイスであり、穿孔や組織欠損部の閉鎖を目的としたデバイスです。

今回我々は、大腸 ESD 後潰瘍底の縫縮に Mantis クリップを用いた症例を後方視的に検討し、その有用性・安全性について評価を行います。

1. Zhang QS, Han B, Xu JH et al. Clip closure of defect after endoscopic resection in patients with larger colorectal tumors decreased the adverse events. *Gastrointest Endosc* 2015; 82: 904-9.

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、研究実施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

患者さんの年齢、性別、内服歴、ESD 後潰瘍の部位、切除標本径、縫縮成功率、Mantis クリップ縫縮時間、全縫縮時間、追加クリップ個数、術後偶発症発生率、縫縮維持率について調査を行います。

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センター 田邊万葉

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：昭和大学江東病院消化器センター

氏名： 田邊万葉

住所：東京都江東区豊洲 5-1-38

電話番号：03-6204-6828