

研究協力のお願

昭和大学藤が丘病院では、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。

消化管腫瘍からの湧出性出血に対する内視鏡的消化管止血術中の吸収性局所製剤ピュアスタット®塗布の有用性の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2024年7月1日から2026年12月31日に昭和大学藤が丘病院で消化管腫瘍からの湧出性出血に対して内視鏡的止血術を施行した患者さん

ただし、腫瘍出血が噴出性出血であった患者さんは除きます。

2. 研究目的・方法

消化管腫瘍からの出血は緊急内視鏡を要する上部消化管出血の原因の5%程度と報告されています。腫瘍出血に対する内視鏡的止血法としては、止血鉗子による高周波凝固、アルゴンプラズマ(APC)凝固法、クリップ法、止血剤の撒布が挙げられます。腫瘍出血は、原因血管をピンポイントで同定でき止血可能なケースより、露出血管がはっきりせず腫瘍そのものの広範囲から滲出性出血をきたしているケースが多いため、止血鉗子やAPCでの止血が有用な場合もありますが、腫瘍組織が崩れて逆に出血を助長する場合があります。ピュアスタット®は、2021年12月に消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して保険適応となった吸収性局所製剤であり、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用されます。そこで、腫瘍出血に対する内視鏡的消化管止血術施行中の腫瘍からの湧出性出血に対し、ピュアスタットを使用することで止血鉗子による焼灼が不要となる、もしくは回数が低減するのではないかと考え研究を行います。

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2027年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、Performance Status、抗血栓薬内服の有無・種類、出血時の血圧・脈拍、血液検査所見(出血前直近のHb、出血時のHb・Alb)、腫瘍の部位・組織型・ステージ、使用したピュアスタットの量、他の止血手技の追加の有無、再出血の有無、再出血までの期間

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 昭和大学藤が丘病院 消化器内科 五味 邦代

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：昭和大学藤が丘病院 消化器内科 氏名：五味 邦代

住所：横浜市青葉区藤が丘 1 - 3 0 電話番号：045-971-1151 (内線 5791)