

臨床研究計画公開文書（案）

平成 30 年 4 月 5 日

大腸憩室出血に対する留置スネアを用いた

内視鏡的止血術の長期治療成績に関する後方視的検討

当院では、関連病院と共同で下記の臨床試験を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない場合には、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

1. 研究の背景

前臨床試験「大腸憩室出血に対する留置スネアを用いた内視鏡的止血術の有効性の研究」では、早期再出血率が 7.9%と他の止血法と同等以上の成績でした。しかし留置スネアを用いた大腸憩室出血に対する内視鏡的止血術による長期治療成績は、新規の治療法のためまだ報告がありません。大腸憩室出血の長期再出血率を検討した

報告は少なく，本研究により大腸憩室出血に対する留置スネアによる止血術の有効性や安全性が確立されれば，患者様への負担が軽減されると考えます。

2. 研究の対象

2015年6月～2017年3月に「大腸憩室出血に対する留置スネアを用いた内視鏡的止血術の有効性の研究」の臨床試験に参加された患者様で，治療の有無に関わらず憩室症と診断された患者様が対象です。

3. 研究の目的

大腸憩室出血に対する留置スネアを用いた内視鏡的止血術の長期治療成績を評価することを目的とします。具体的には治療または初回検査からの1ヶ月以後の再出血の有無を調査します。そこで止血後30日以後の再出血の危険因子を同定することで，今後の再出血のリスクの高い患者様に対しての加療の方法や予防などを検討致します。

4. 研究の方法

今回の研究では、電話または外来で、治療から 2018 年 6 月までに再出血があったかどうかを伺います。この調査では通常の保険診療以外の医療行為はなく、診療録（カルテ）に記載される内容についての調査のみとなります。

調査期間は研究倫理委員会承認後～2019 年 6 月 30 日までの予定です。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

主なデータ項目は以下となります。

<情報> 病歴，内視鏡初見，血液検査等

<試料> なし

6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

7. 倫理的事項

本研究が関係するすべての研究者はヘルシンキ宣言, 文部科学省と厚生労働省が共同で作成した「臨床研究に関する倫理指針」を遵守して本研究を実施します.

研究参加に先立って同意拒否は自由であり, いったん同意した後の同意の撤回も自由です. また氏名や個人情報 は守秘されるための最大限の努力を はらいます.

本研究に関する研究成果は, 適切な学会発表または医学雑誌への論文へ投稿して発表します.

8. 研究組織

本研究は筑波大学が主導となり, 「大腸憩室出血に対する留置スネアを用いた内視鏡的止血術の有効性の研究」の臨床試験に参加した以下の共同研究参加病院により実施されます.

何かご質問などございましたら下記までご連絡下さい.

研究責任者 溝上 裕士 (筑波大学附属病院 光学医療診療部)

研究分担者 奈良坂 俊明（筑波大学 消化器内科）
鈴木 英雄（筑波大学附属病院 光学医療診療部）
坪 大輔（筑波大学附属病院 光学医療診療部）
各施設代表者 若山 真理子（小山記念病院 消化器内科）
池澤 和人（筑波記念病院 消化器内科）
西 雅明（筑波学園病院 消化器内科）
綿引 隆久（日立製作所日立総合病院 消化器内科）
廣島 良規（日立製作所ひたちなか総合病院 消化器内科）
小林 克誠（東京都立墨東病院 消化器内科）
石田 博保（独立行政法人国立病院機構 水戸医療センター 消化器科）
遠藤 慎治（新松戸中央総合病院 消化器・肝臓内科）
廣瀬 充明（独立行政法人国立病院機構 霞ヶ浦医療センター 消化器内科）
間宮 孝（龍ヶ崎済生会病院 消化器内科）

研究事務局 奈良坂 俊明
筑波大学 消化器内科
〒305-8576 つくば市天王台 1-1-1
TEL 029-853-3218
FAX 029-853-3218
E-mail: tnarasaka@md.tsukuba.ac.jp