

情報公開文書

| | |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究の名称 | 早期胃癌 ESD 後の変形狭窄例に対する後ろ向き観察研究 |
| 整理番号 | |
| 研究機関の名称 | 天理よろづ相談所病院 |
| 研究責任者 (所属・氏名) | 天理よろづ相談所病院 消化器内科 枡尾 智正 |
| 研究の概要 | <p>【研究対象者】 2017年4月1日～2024年3月31日までの期間に胃癌に対してESD治療を行い、その後、胃の変形・狭窄による通過障害に対して内視鏡的バルーン拡張術を施行した患者様</p> <p>【研究の目的・意義】 内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)は病理学的評価の確実性や根治性の点から、早期胃癌に対する治療として広く普及してきており、近年、広範囲に及ぶ胃癌病変が対象となる場合も増えてきました。しかし、切除が広範囲となる場合、術後の有害事象として、ESD後潰瘍の瘢痕性収縮に伴った胃の狭窄、変形による通過障害がまれではあるが起こりえます。また、そのリスクは胃の部位や粘膜切除周在率によって異なると考えられております(1)(2)。</p> <p>胃ESD後の狭窄に対しては、内視鏡的バルーン拡張術(EBD)が施行されることが一般的(3)で、狭窄が軽度であれば、数回のEBDや消化管運動改善薬で効果がある場合もありますが、効果が不十分な場合には長期にわたる頻回のEBDもしくは外科的手術を検討する必要があります。EBD後に保存的治療が厳しいような合併症を生じた症例、複数回のEBD処置でも狭窄解除が難しい症例、EBDにて狭窄解除に成功したにもかかわらず胃の変形や蠕動障害に伴う胃排出障害の症状が持続する症例では、外科的治療の追加を検討する必要があります。</p> <p>当院でも胃ESD後狭窄に対しての第一選択としてEBDをおこなっており、胃ESD後の狭窄変形による通過障害を来す病変の特徴と、実際に狭窄を来した場合のEBDの方法や、その有効性を評価することを目的としております。</p> <p>1.Kakushima N, Tanaka M, Sawai H et al : Gastric obstruction after endoscopic submucosal dissection. United European Gastroenterol J 1 : 184-190, 2013 2.Tsunada S, Ogata S, Mannen K et al : Case series of endoscopic balloon dilation to treat a stricture caused by circumferential resection of the gastric antrum by endoscopic submucosal dissection. Gastrointest Endosc 67 : 979-983, 2008 3.室井航一, 角嶋直美, 鈴木孝弘, 他:胃ESD後狭窄および蠕動障害の管理. 消化器内視鏡 vol.34 No.7 1212-1216, 2022</p> <p>【研究の方法】 診療録の情報をを用いて胃癌ESD後狭窄に関する治療成績について後方視的な検討を行います。</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ～ 2029年3月31日</p> |

| | |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>【研究結果の公表の方法】 結果の如何に関わらず、研究成果は公表し、学会発表を行います。この際に個人のプライバシー保護には十分な注意を払って、個人の特定につながる情報は公表しません。</p> |
| <p>研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)</p> | <p>電子診療録より以下の情報を使用します：年齢、性別、既往歴、内服歴、病変部位、サイズ、病変数、治療日、切除標本数、標本サイズ、切除周在性、根治度、ESD 関連偶発症(狭窄以外)、狭窄症状出現・改善までの期間、EBD 処置回数・偶発症、追加手術の要否</p> <p>本研究では上記の情報を他機関に提供することはありません。</p> |
| <p>研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名</p> | <p>・公益財団法人 天理よろづ相談所病院 医長 枋尾 智正</p> |
| <p>研究資料の開示</p> | <p>研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。</p> |
| <p>試料・情報の管理責任者(研究主機関における研究責任者氏名)</p> | <p>研究責任者：公益財団法人 天理よろづ相談所病院 医長 枋尾 智正</p> |
| <p>研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口</p> | <p>研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 0743-63-5611 (代表) 担当者所属・氏名 消化器内科 枋尾 智正</p> |