

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2022年8月8日作成

■研究課題名	消化器内視鏡治療におけるPuraStat(内視鏡用吸収性局所止血剤)の偶発症予防効果に関する検討
■研究の対象	対象は消化器疾患にて当院に入院し、消化器内視鏡治療(ESD(胃粘膜下層剥離術)・EMR(内視鏡的粘膜切除術)・EBD(内視鏡的バルーン拡張術)またはEST(内視鏡的乳頭切開術)など)を行った方患者さんです。
■研究目的・方法	<p>【目的】消化器内視鏡治療における出血をはじめとする偶発症に対してPuraStat(内視鏡用吸収性局所止血剤)を用いた際の予防効果・改善効果を検討する</p> <p>【方法】消化器内視鏡治療(内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)・内視鏡的粘膜切除術(EMR)・内視鏡的バルーン拡張術(EBD)・内視鏡的乳頭筋切開術(EST)など)に伴う周術期偶発症には、代表的なものとして出血や穿孔・狭窄などが挙げられる。これまでに各種予防策が報告されているが、未だに一定の頻度で発生する。本研究はこれらの偶発症対策として、出血部に対して止血剤であるPuraStatを塗布することにより、出血をコントロールすることで治療時間の短縮を試みることや、後出血の予防もしくは過凝固による遅発性穿孔、術後狭窄などの偶発症に対する効果を、これまでの内視鏡治療成績と比較することでその有用性を検討するものである。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2030年 3月 31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	患者さんの診療録(カルテ)などから以下のデータを抽出して解析します。 内視鏡検査所見や病理組織学的所見、CTやそのほかの画像所見を参照します。 そのほか年齢、性別、基礎疾患、既往歴、併用薬剤などの基本データに加え、通常診療で実施される問診、身体測定および保険診療で認められている臨床検査を解析します。 また、氏名、イニシャル、生年月日、カルテ番号などの個人情報に含まれません。
■試料・情報の 取得と保管方法	院内電子カルテから各情報を抽出します。そのファイルにはパスワードをかけ、院外ネットワークから独立した院内のPCを使用し、特定の関係者以外がアクセスできないフォルダ内に保管されます。
■外部への 試料・情報の提供	外部への試料・情報の提供は行いません。しかし将来的に本研究の目的と相当の関連がある、または本研究とは異なる目的のために別の研究で二次利用する可能性があります。 その際には研究実施計画書を改めて作成し倫理審査委員会で承認を得た後に実施します。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、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できますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 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といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:	
〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 消化器内科 (研究責任者) 岩瀬 滋 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545	