

受付番号

461

倫理審査申請書(臨床研究)

平成 31 年 3 月 31 日

岐阜県総合医療センター

院長

様

申請者 所属 消化器内科

職名 胆膵内科部長

氏名 岩田圭介



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	胆膵内視鏡処置による消化管穿孔に対する Over The Scope Clip の有用性についての検討		
代表者名	所属	消化器内科	氏名 岩田 圭介
共同診療者名	所属	消化器内科	氏名 安藤暢洋、丸田明範 吉田健作
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	(目的) ERCP, EUS は胆膵疾患に対する診断・治療に不可欠であるが、時に重篤な偶発症を発生する。特に、消化管穿孔は死亡率が 16~18%との報告もあり、外科的治療を要することが多い。近年、消化管穿孔に対する Over The Scope Clip (OTSC) を用いた治療が報告され、胆膵処置における消化管穿孔に対しても有用性が期待される。 OTSC は 2011 年に本邦にて薬事承認され、消化管穿孔のみならず出血、瘻孔閉鎖などに使用され、治療報告が増加している。非常に低侵襲で簡便な手技で治療が可能であり、特に穿孔については高い治療成功率が報告されており、さらに 2018 年には OTSC による瘻孔閉鎖が保険収載された。ERCP、EUS など胆膵疾患に対する内視鏡においてはその性質上患者の全身状態が悪く、穿孔を来せば致命的となるリスクも高い。現在胆膵疾患に対する内視鏡処置は年々増加しており、それに伴い偶発症としての穿孔も増加してくると考えられることから今後 OTSC による治療がさらに重要となる。以上のことから、本試験では ERCP、EUS により医原性に穿孔を起こした症例に対して OTSC による治療を行った患者について、後方視的にデータを収集し、治療の有用性を検討する。この研究は下記の三施設による共同研究である。		

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1 調査対象患者

平成 23 年 3 月 30 日～平成 31 年 3 月 31 日に ERCP、EUS 施行中に医原性に消化管穿孔をきたし、OTSC によって治療を行った症例

2 症例件数

全施設で計11例

3 実施手順

後方視的に、診療録の調査を行う。（後方視的観察研究）研究実施に係る生データ類を取扱う際は、連結可能匿名化を行い、被験者の個人情報保護に十分配慮する。研究結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含めないようにする。研究の目的以外に、得られた被験者のデータを使用しない。

情報の取り扱い：ネットワークにつながっていないパソコンにて保管する。廃棄については記録媒体より削除する。

研究成果の公表及び発表の方法：本研究の解析結果は、国内学会、研究会、論文で報告する。

研究対象者への研究結果の開示の有無：なし・

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応：主治医もしくは研究責任者が対応する。

研究から生じる知的財産権の帰属：研究者および各施設に帰属し、被験者には生じない。

モニタリング・監査：いずれも実施しない。

臨床研究補償保険加入：なし。

4 調査期間

倫理審査委員会承認日から平成31年3月31日まで。

5 患者の同意方法

インフォームド・コンセントを得ない。本研究は後方視的研究であり、インフォームド・コンセントを得ることが困難であり、個人情報検討内容には含まれないために研究対象者に不利益はないと考えられる。（個人を特定できない人由来の試料及び情報のみを用いる。人体から採取された試料を用いず、既存の情報のみを用いる。）

6 調査項目

A) 主要評価項目

ERCP、EUS による消化管穿孔に対する OTSC を用いた治療の有用性

B) 副次的評価項目

OTSC による早期偶発症

治療後経口摂取開始までの期間

OTSC 治療後の長期偶発症

OTSC 治療後の長期成績

OTSC 治療不成功の因子

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

平成 31 年 3 月 31 日

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「胆膵内視鏡処置による消化管穿孔に対する Over The Scope Clip の有用性についての検討」への協力をお願い

当科では、過去に下記のような診療を受けた患者さんのデータを用いた臨床研究を行います。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表しません。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究目的： 胆膵内視鏡処置による消化管穿孔に対する Over The Scope Clip の有用性や安全性などについてのエビデンスの構築

研究内容： 胆膵内視鏡処置による消化管穿孔に対し Over The Scope Clip にて治療を行った患者さんの臨床的背景、処置成功率、偶発症、予後などの臨床データをデータベース化し、後方視的に観察することで、OTSC の有効性や安全性などについてエビデンスの構築を図ります。

対象

2011 年 4 月～ 2019 年 3 月に当科において、胆膵内視鏡処置による消化管穿孔に対する Over The Scope Clip を受けられた方

研究への参加辞退をご希望の場合

この研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。

この研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡ください。なお、本研究は、岐阜県総合医療センター倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

連絡先

岐阜県総合医療センター

電話番号 058-246-1111

担当医師：岩田 圭介