

「大腸 ESD 施行時の electrocoagulation の使用時間に関する前向き観察試験」

粘膜下層剥離術(ESD)中の電気メス使用時間測定に関する研究
実施期間 倫理委員会承認日から 2024 年 6 月 30 日までの予定

粘膜下層剥離術(ESD)をお受けになるかたは入院いただき、ファイバースコープという柔軟性のあるくだを消化管に挿入して消化管内にある腫瘍を高周波電流（いわゆる電気メス）で剥離します。この手技で発生する高周波電流（いわゆる電気メス）は安全であり、治療後の合併症も極めて少ないものです。

今回、この高周波電流（いわゆる電気メス）の使用頻度（使用時間）とからだにかかる負担の影響度を知るために ESD 中に時間測定を行います。ESD を長時間かけて実施した症例では ESD 後凝固症候群（PECS）とよばれる現象が生じる場合があることが報告されています。これは ESD 後に発熱や腹痛といった症状が一時的に生じるもので、治療中の電気メスによる凝固熱が関与している可能性があります。現時点では原因はよくわかっていません。我々の狙いは ESD 中に実際に使用した電気メスの使用時間を測定し、ESD 施行中の電気負荷の影響度を評価することで PECS の防止策を図ることが目的です。この時間測定で患者さんに負担がかかることはなく、治療に影響が出ることはありません。また測定した時間は学術研究に使用させていただくことがあります。この場合、匿名化し個人情報とは公開されません。

診療の過程で合併症などによる予定外の追加治療が必要になった場合、それに対する医療費がかかることをご了承ください。

また、セカンド・オピニオン（他医療機関の医師の意見）を受けたい場合には、担当医へお申し出ください。

12. 被験者の人権に対する配慮（個人情報の保護）

試験実施に係る生データ類および同意文書等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。試験の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。試験の目的以外に、試験で得られた被験者のデータは使用しない。しかしながら試験で得られたデータは当該倫理委員会等の承認を経て二次利用される可能性があるが、その場合も被験者の個人情報は保護されるものとする。

ヘルシンキ宣言、ICH-GCP、倫理指針の遵守

本試験は ICH-GCP に準拠するものとする。また、「人を対象とする医学系研究 に関する倫理指針」および最新版のヘルシンキ宣言を遵守して実施する。

研究結果の公表

- ① 本試験のデータは試験終了後すぐに統計解析を行い、解析結果のみを研究代表者に報告する。
- ② 研究代表者および試験責任医師が主解析に関する論文執筆を行う。但し、医学学会発表会に関しては試験分担医師が行ってもよいものとする。
- ③ 研究結果は医学学会発表、論文発表する。本試験のデザイン、統計手法については、主解析の結果の発表前に論文発表を行う。主解析に関する結果の公表は概ね試験終了後、1年以内に行う。全ての主解析以外の結果の論文発表は、主解析の結果が論文発表された後に行う。
- ④ 試験終了後にその結果を総括報告書等にまとめて病院長に報告する。

16. 研究組織

<研究代表者>

鴨志田敏郎 株式会社日立製作所日立総合病院 副院長 0294-23-1111

<試験責任医師>

越智 正憲 株式会社日立製作所日立総合病院 消化器内科 0294-23-1111

当院でのお問い合わせ先 消化器内科 副院長兼内科部長 草野史彦