

研究についてご協力のお願い

戸畑共立病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や 研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして 実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究への ご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は下記のお問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

研究課題名	有茎性ポリープに対するスネア絞扼併用 polypectomy Stalk Clamping Polypectomy(SCP)の開発
研究責任者	戸畑共立病院消化器病センター 大津 健聖
他の研究機関および各施設の研究責任者	なし
本研究の目的と方法	本邦における主な死因の第 1 位は癌である。なかでも、大腸癌は本邦で癌による罹患率は男性・女性ともに第 2 位、死亡率は男性では第 2 位、女性では第 1 位であり、年々増加傾向です。早期発見早期治療を行うことにより、大腸癌死を減少させることにつながると考えられます。 下部消化管内視鏡検査は大腸癌を検出する gold standard であり、大腸癌の発現予防や死亡率の軽減に最も有用性のある検査法です。また、大腸腺腫の早期発見・早期切除は進行大腸癌を減少させることは明らかとされています。大腸癌の予防である大腸ポリープに対する内視鏡的切除術は、様々な方法が施行されている。大腸ポリープに対する切除術の合併症として、出血、穿孔が問題となります。近年の内視鏡技術の向上に伴い、穿孔に対する処置や予防がなされています。また、切除時の出血予防法も試みられています。有茎性ポリープはサイズの大きな病変が存在し、血流も豊富です。茎部には比較的大きな栄養血管が存在することから、内視鏡的切除術の際に出血のリスクが高い。これらの対策として、以前より内視鏡的切除術の際の出血予防法として、予防的クリッピング法や留置スネア法が用いられてきました。しかし、茎の太い病変では予防的クリッピングは困難であり、留置スネアを用いる場合も処置に難渋するケースに遭遇します。有茎性ポリープにおいて、スネアで基部を十分に絞扼し、ポリープが疎血状態となれば、血流の途絶えた血管はいわゆる sealing された状態に至っていると考えられ、Endo Cut で切除しても出血を予防できる可能性があるかと推測しています。 本研究では、当院で有茎性ポリープに対して SCP を施行した症例を抽出し、出血予防効果に関して検討する。また、絞扼時間（Clamping time：CT）により出血予防効果に関しても、CT 1 分と CT 2 分で止血予防効果に差があるかも検証する。
調査データ抽出期間	2024 年 4 月 1 日～2025 年 2 月 28 日

研究期間	戸畑共立病院倫理審査委員会審査後、委員会から発行される「倫理審査判定通知の承認日」より、研究実施期間長の研究実施許可を得てから 2025 年 12 月 31 日まで
研究に用いる情報・試料	本研究では患者情報として年齢、性別、下部消化管内視鏡検査における検査データ（病変の存在部位、腫瘍径、肉眼型、色調、病理組織所見、CT）を用います。使用する試料は、大腸ポリープを切除した標本の病理組織所見を用いる。
試料・情報の他機関への提供および提供方法	当院で研究を施行された症例の情報を集計した結果を解析します。
個人情報の取り扱い	この試験に参加されますと、当院において診療情報を使用します。その際には、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、試験用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。全ての個人情報は対応表を作成し、試験のデータは症例登録番号を用いて使用します。個人のデータは、個人情報の漏出を防止する予防措置として、パスワードの暗号化による制限のあるユーザーアクセス、盗難防止対策、インターネット接続の制限を含む施錠エリアなどを行うことで厳重に保管します。
本研究の資金源 （利益相反）	当試験の実施において特別な資金の提供を受けておらず、試験の計画、実施、報告において試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反は存在しません。
お問い合わせ先	本研究に関するご質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。 また研究の協力をご了承いただけない場合は研究対象者としませんので下記へお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることがございません。 所属：戸畑共立病院 消化器病センター 電話番号：093-871-5421（内線 2693） 責任者：大津健聖 職位：消化器病センター 部長