

「ピュアスタットの消化管内視鏡治療後の遅発性出血予防 効果に関する後ろ向き観察研究」に対するご協力をお願い

研究責任者 加藤 元彦
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 内視鏡センター

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2022 年 6 月 1 日以降に当院で消化管内視鏡治療中にピュアスタットを使用した方のうち、以下に該当する方。

- 抗血栓薬を内服している方
- 十二指腸球部の内視鏡切除をし縫縮を行わなかった方
- 胃十二指腸潰瘍出血の方
- 内視鏡治療後に出血をした方

また、上記と同様の条件にてピュアスタットを使用しなかった方についても、ピュアスタットの有効性の検証を目的として比較検討の対象とさせていただきます。

2 研究課題名

承認番号 20241042

研究課題名 ピュアスタットの消化管内視鏡治療後の遅発性出血予防効果に関する後ろ向き観察研究

3 研究組織

研究代表機関	研究代表者
慶應義塾大学病院 内視鏡センター	教授 加藤元彦

4 本研究の目的、方法

消化管腫瘍に対する内視鏡治療は広く行われていますが、依然として遅発性の出血が偶発症として課題となっています。それを予防する方法として、切除後の創部の縫縮が行われつつありますが、特に十二指腸球部は粘膜が厚く、現在市販されているデバイスでは創部の完全な閉鎖は困難です。吸収性局所止血材のピュアスタットは、体液や塩との接触でゲル化することにより出血点を物理的に被覆し止血する作用を有するペプチドハイドロゲルで、消化管内視鏡治療中の湧出性出血に対して止血効果を有するエビデンスがあり、本邦において消化管内視鏡治療時の焼灼回数の低減目的として保険収載されています。これに加えてピュアスタットは高い組織接着性を有し、最終的に加水分解されるものの、一定期間創部に留まり被覆効果を有することが示されています。このような性質を考慮し、遅発性の出血を予防する可能性があると考え本研究を立ち上げました。今回、消化管腫瘍の内視鏡切除中にピュアスタットを使用した症例のうち、特に遅発性出血のリスクが高いと思われる症例（抗血栓薬を内服中である症例、十二指腸球部の内視鏡切除を行い縫縮を行わなかった症例）胃十二指腸潰瘍出血に対してピュアスタットを使用した症例、内視鏡治療後の遅発性出血に対してピュアスタットを使用した症例を対象とし、内視鏡治療後の遅発性出血をピュアスタットが予防し得るのかどうかを診療録や内視鏡画像等をもとに後ろ向きに検討します。

5 協力をお願いする内容

患者さんに新たに協力や負担をお願いすることはありません。

具体的には以下の情報を診療録および手術記録より抽出いたします。

ピュアスタットの使用量、背景因子（年齢、性別、嗜好、身長、体重、既往歴、基礎疾患、内服薬、病変の内視鏡所見、血液検査所見、CT 検査所見、MRI 検査所見）内視鏡治療の環境（術者習熟後、高周波発生装置を含む使用した医療機器の種類や条件、麻酔法、内視鏡治療後の短期治療成績（術時間、出血の有無とその程度や時期、輸血の有無、出血以外の偶発症、切除した病変・検体の大きさ、病理組織診断）内視鏡治療後の長期治療成績（出血の有無とその程度や時期、輸血の有無、出血以外の遅発性偶発症、入院期間、種々の検査結果を含む術後の臨床経過）医療費。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2026 年 03 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

ピュアスタットを取り扱っている株式会社スリー・ディー・マトリックスに解析したデータ内容を共有致しますが、個人特定につながるデータが含まれない状態で提供します。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者：中山 敦史

住所：東京都新宿区信濃町 35

慶應義塾大学病院 腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

電話：03-5363-3437 (直通)

FAX：03-5363-3895

E メール anakayama34@keio.jp

以上