

以下、本文-----

エピネフリン添加局注液の胃ESDにおける有用性の検討

1. 研究の対象：2011年から2018年までに当院で胃ESDを施行した方

2. 研究目的・方法：内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)は早期胃癌に対する治療として広く普及している。胃ESDの局注にはグリセオールやヒアルロン酸が使用されているが、局注液へのエピネフリン添加の意義は明らかでない。今回、エピネフリン加局注液がESD後出血および治療時間に与える影響を傾向スコア・マッチング法による比較で検討する。方法：2011年から2018年までに当科で胃内視鏡切除術（ER）を行った2204病変のうち、同時に複数個を治療した病変、抗血栓薬を継続下にERした病変、術後胃、胃腺腫・癌以外の組織型、EMRを施行した病変）を除外した1599病変（エピネフリン加局注1516例、非加局注83例）を分析対象とする。年齢、性別、腫瘍占拠部位、標本長径、潰瘍瘢痕の有無、腫瘍深達度、組織型を共変量としてPSを算出し、マッチング（1：5）により選択されたエピネフリン加局注群（n=390）と非エピネフリン加局注群（n=78）においてESD治療時間のちがいと術後出血の有無を比較する。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2019年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類：内視鏡所見、カルテ情報（臨床経過；ESD有害事象発現の有無、年齢、性別など）

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
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出来ますのでお申出下さい。
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しませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 消化管内科 井上 俊太郎

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-6 9

電話：06-6945-1181

研究責任者：消化管内科 上堂 文也

-----以上

様式第 1-4 (2018. 4. 1 版)