様式第 1-4（2023.7.1 版）　　単機関研究用

内視鏡的縫縮デバイスの有効性と安全性を評価するための研究

１．研究の対象

2023 年 4 月～2023 年 10 月の期間にマンティス・クロージャーデバイスを用いて内視鏡的縫縮術を行った方

２．研究の概要

瘻孔や穿孔、粘膜欠損部を閉鎖することは、腹膜炎や出血を予防する点においてメリットがあり、様々な方法が試みられています。最近、上市されたマンティス・クロージャーデバイスは、それらを内視鏡的に縫縮することを目的として開発されました。その使用成績を評価する目的でこの研究を行います。

研究期間：総長の研究実施許可日～2024 年 8 月 31 日
研究目的：マンティス・クロージャーデバイスの有効性と安全性を明らかにすること
研究方法：診療録を後ろ向きに調査し、マンティス・クロージャーデバイスの使用目的、処置時間、経過、偶発症の有無などを評価します。

３．研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、内視鏡治療内容、偶発症の発生状況等

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、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代理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。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

大阪国際がんセンター　消化管内科　　金坂　卓（研究責任者）
住所：〒５４１－８５６７　大阪市中央区大手前３－１－６９
電話：０６－６９４５－１１８１

----------以上