

**「抗血栓薬服用者における胃内視鏡治療後粘膜欠損部に対する内視鏡的粘膜縫合法の有用性
に関する探索的臨床試験」に対するご協力をお願い**

研究責任者 後藤 修

慶應義塾大学医学部腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門

はじめに

この文書は、胃病変に対する内視鏡治療後の合併症を防ぐ可能性のある手段の一つとして考案された内視鏡的粘膜縫合法が有効であるかどうかを検討する研究について解説したものです。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。また、一度同意されても、いつでも撤回することができます。ご不明な点をご遠慮なく担当者にお尋ねください。

1 研究目的

胃癌に代表される胃上皮性腫瘍は、胃の最も内側にある粘膜層から発生し、徐々に増大していきます。病変の発見が早ければ内視鏡による切除で根治が望めることがあり、また手術が必要な場合であっても、術中に内視鏡を用いて胃の内側からの切除を組み合わせることで身体への負担をより軽くする工夫がなされるようになりました。

一方で、術後出血や治療後の穿孔など内視鏡治療後の合併症に対しても多くの対策が練られておりますが、未だに完全に予防することができていないのが現状です。特に術後出血に関しては、病変切除創に胃酸や食物などの刺激が加わることが原因の一つとされており、切除創の粘膜側を内側からより確実な方法で閉じることができれば術後出血の危険性をさらに低くできる可能性があるとも考えられています。さらに、近年では心筋梗塞などの冠動脈疾患や脳梗塞といった血栓塞栓症に対する血管内治療や抗血栓薬服用の有効性が示され、抗血栓薬が処方されることが増加しています。一方で、抗血栓薬は血液を固まりにくくする作用があるため、内視鏡治療中や術後の出血リスクが高くなることが問題となっています。

そこで我々は、内視鏡を用いて内側から針と糸で縫合することで病変切除創をしっかりと閉じる方法を考案しました。具体的には、外科手術で通常用いられている針付き縫合糸を専用の持針器を用いて口から胃の中に運び、切除創を縫合し、余った糸と針を回収してくるという方法(内視鏡的粘膜縫合法)です(図)。我々はすでにこの方法が患者様に安全に施行できることを確認しておりますが、今回はこの方法によって実際に患者様に起こりうる合併症を防ぐことができるかどうかについて検討すべく、本研究を立案いたしました。

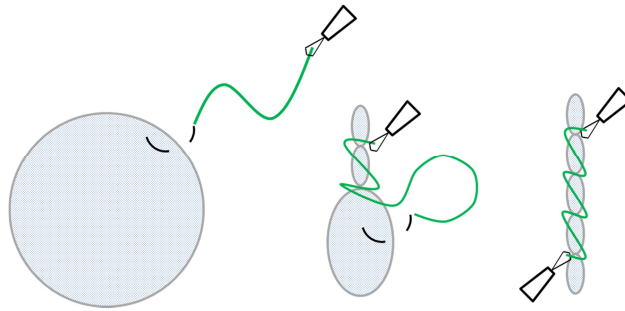


図. 内視鏡的粘膜縫合.

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」にご署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます(撤回の時期が研究結果の公表後のような場合には、撤回の効力は実質上ありません)。その場合は担当の医師にお伝えください。なお、同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利益になることは一切なく、通常の診療を行います。本研究に参加されない場合、治療後の切除創は、通常の診療と同様に血管の止血処置のみを行い、開放した状態で手技を終了します。

3 研究方法・研究協力事項

当院腫瘍センター医師による胃内視鏡治療予定の20歳以上の抗血栓薬を内服されている患者様が対象となります。抗血栓薬の休薬・再開に関しては日本消化器内視鏡学会の推奨するガイドラインに沿って指示させていただきます。通常診療として内視鏡治療を施行した後、引き続いて内視鏡的粘膜縫合を行います。終了後は通常診療通りの経過(術後1日目に血液検査、術後3日目に血液検査と内視鏡検査、術後4日目に退院予定、術後3-4週間目に外来)となります。

4 研究協力者にもたらされる利益・不利益

術後出血や治療後の穿孔など、内視鏡治療に関する術後合併症が予防できる可能性があります。一方で、縫合針によって食道粘膜が傷つく可能性、針先が胃壁に深めに刺さる可能性や腹腔内出血を生じる可能性があります。これらに関しては、針を胃内に運ぶ際および胃内から取り出す際に針の先端内視鏡の口径からはみ出さないように把持する、縫合する粘膜の下に液体を注入して針が深く刺さらないようにするなどの工夫を行い、できる限り安全な方法で行います。粘膜欠損部の縫合を完了するためにおおよそ20分程度の時間を要します。その時間の分だけ通常治療に加えて治療時間が延長しますが、治療に引き続いて麻酔による鎮静・鎮痛を行っておりますので患者様の身体的な負担は通常治療と比較し大きく変わらないと考えます。

また、使用する V-loc180 という縫合糸は他の外科手術ではすでに広く使用されています。外科的にはこの縫合糸を用いて消化管縫合を行っている報告も多くあり、本法におけるこの縫

合系の使用に関して明らかな害はないと考えております。さらに、使用する持針器は薬事法で認可されたものであり、適切に使用する限りにおいてはそれ自体に明らかな危険性はないと思われま

す。万が一健康被害が生じた場合には、医師が適切な処置と治療を行います(その際の医療費は、患者様が加入している健康保険を使用します)。また、患者様に生じた、この研究と因果関係を否定できない健康被害(死亡または医薬品副作用被害救済制度基準の後遺障害1級または2級)の補償に備えて、研究責任医師等この研究に携わるすべての者を被保険者として臨床研究保険に加入しております。

5 個人情報の保護

データの管理は研究専用 ID 番号等で行い、あなたの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、あなたのプライバシー保護についても細心の注意を払います。提供後の臨床データが必要である場合や、万が一の有害事象発生の対応のために、患者様の個人情報(氏名、カルテ番号、住所、電話番号など)と研究専用 ID 番号が対応できる状態にしてありますが、その対応表(連結表)は研究終了まで個人情報管理者が厳重に管理し、保存期間終了後は破棄します。

6 研究計画書等の開示および研究の継続・中止に関する事項

ホームページ上で研究実施情報公開文書をいつでも閲覧することができます。また、解析が終了次第本研究は終了とします。研究期間中は監査担当者、臨床試験審査委員会、規制当局などが診療記録を閲覧する可能性があります(同意文書に記名、捺印または署名することにより閲覧にもご同意いただいたとさせていただきます)、その際もあなたの秘密は保全されます。

7 協力者への結果の開示

ご希望があれば、研究のために行った検査結果も含め、研究結果をお伝えします。ご本人の同意により、ご家族等を交えてお知らせすることも可能です。内容についてご不明な点がありましたら、ご遠慮なく担当者にお尋ねください。

8 研究成果の公表

この研究結果は、研究終了後すみやかに学会報告や学術誌への投稿にて公表する予定ですが、その際も患者様の個人情報がわからない形で行います。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

この研究によって特許を得る可能性があります、その権利は慶應義塾大学に帰属し、あなたには帰属しません。

10 研究終了後の試料取扱の方針

研究に必要な情報は連結可能匿名化して医学部腫瘍センターがん低侵襲療法研究開発センター(3号館北棟103)にて厳重に管理し、試験終了後3年間の保存期間終了後にシュレッダーで破棄します。得られたデータ等を使用して新たに研究する場合は、改めて倫理審査委員会に審査申請を行います。

11 費用負担に関する事項

患者様に新たに発生する費用負担はなく、内視鏡的粘膜縫合以外の医療行為は通常の保険診療として行います。また、この研究を行うにあたり、私たちが特定の企業からの経済的な利益を得る可能性はありません。

12 問い合わせ先

慶應義塾大学医学部腫瘍センター低侵襲療法研究開発部門 後藤 修

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35番地

Tel: 03-5363-3437

FAX: 03-5363-3895