

新規バイポーラ止血鉗子の有用性の検討研究に対する
ご協力をお願い

研究責任者 矢作直久
腫瘍センター 低侵襲療法研究開発部門

本研究は慶應義塾大学医学部長の許可を得て実施されています。消化管腫瘍に対して内視鏡治療の施行を予定している方を対象としています。

1 研究目的

消化管腫瘍を内視鏡的粘膜切除術 (EMR) あるいは内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) にて切除する際には粘膜下層を走行する血管からの出血にしばしば遭遇します。従来使用されていたモノポーラ止血鉗子により凝固止血を行うと出血点の同定に難渋した場合に過凝固から遅発性穿孔の危険がありました。バイポーラ止血鉗子は深部組織への熱変性の影響が少なく、凝固範囲も限定されるため、より組織傷害性が低く安全性が高い止血処置具になります。しかし、現行のバイポーラ止血鉗子はカップが小さく止血のためには確実に出血点を把持する必要があり技術が必要でした。大きなカップをもつ新規バイポーラ止血鉗子は開いた状態で広い範囲を浅く凝固止血し出血量が減少したところで出血点を速やかに同定し止血することができます。新規バイポーラ止血鉗子の使用により消化管出血をより安全確実に止血することができることを評価します。新規バイポーラ止血鉗子は、承認医療機器 (認証番号: 228AGBZX00009000) になります。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によるものです。参加される場合は、あなたの意思を尊重して研究が行われます。一旦同意した場合でも、あなたが不利益を被ることなく、いつでも同意を取り消すことができます。ただし同意の撤回の時期が、研究結果の公表 (論文発表や学会発表) の後のような場合には、実質上、撤回の効力はありません。研究に同意しない場合や後日撤回した場合に、診療上あなたが不利益を受けることは一切ありません。研究が始まってからでも、心配なことやわからないことがありましたら、その都度いつでも遠慮なく担当者に質問してください。

3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間: 2017 年 9 月 30 日まで

研究方法: 内視鏡的粘膜切除術 (EMR) あるいは内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) による治療中

に出血を認めた際に新規バイポーラー止血鉗子を用いて凝固止血をします。止血成功率、止血に要した時間、後出血および遅発性穿孔の有無についてチェックします。

研究協力事項：その後の臨床経過を含めた診療情報を、研究・解析に使用させていただきます。

4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

本研究により研究協力者にもたらされる利益としては容易に止血することができることで治療時間が短縮するという可能性があります。不利益としては従来の止血鉗子よりも止血効果が弱く、止血に難渋する可能性がないとは完全には否定できませんがその際には他の止血処置具を併用することで安全性を確保いたします。試験を進めるにあたっては、患者さんの安全を最優先とし、担当医師は、合併症に十分注意して処置を行います。もし、重篤な副作用や健康被害がみられた場合には直ちに適切な処置を行います。処置に伴って生じる医療費については通常の保険診療と同様に対応させていただきます。なお、本研究に参加されない場合でも、診療上差別を受けるなど、いかなる不利益も受けることはありません。

5 個人情報の保護

個人情報を含む研究結果は、様々な問題を引き起こす可能性があるため、他の人に漏れないように、取り扱いを慎重に行う必要があります。あなたの診療情報は、分析する前に診療録の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけます（連結可能匿名化）。あなたとこの符号を結びつける対応表は、慶應義塾大学腫瘍センター研究室において厳重に保管します。このようにすることによって、あなたの分析結果は分析を行う研究者にも、あなたのものであると分からなくなります。また臨床研究が適切に実施されていること及び臨床研究データ等を電子カルテに照らして信頼性が十分に保たれていることを細江直樹（内視鏡センター医師）が確認しますので、必要な範囲内であなたに関する情報を閲覧します。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

開示を希望される方にはお知らせします。

7 協力者本人の結果の開示

本研究で得られる検査結果は、開示を希望される方にはお知らせします。本人以外からの開示の請求には原則対応いたしません。

8 研究成果の公表

研究結果の好評の際は個人が特定されない集団として扱います。

9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究から生じる知的財産権は学校法人「慶應義塾」に帰属します。

10 研究終了後の試料取扱の方針

研究終了後には、従来と同じ方法で試料を廃棄いたします。

11 費用負担および利益相反に関する事項

止血鉗子は、HOYA（株）から無償提供されますので、本研究に参加することによる追加の費用負担はありません。一方、本研究での診療は保険診療（患者負担）となります。

12 問い合わせ先

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へ御連絡下さい。

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 落合康利

電話：03-5363-3437 FAX：03-5363-3895 E メール：yochiai.a7@keio.jp