

大腸腫瘍への粘膜下層剥離術(endoscopic submucosal dissection: ESD)におけるゴムクリップ牽引法の安全性と有用性評価の後方視的研究

情報公開文書

日本赤十字和歌山医療センターでは、以下にご説明します研究を実施します。この研究への参加を希望されない場合は、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。またお申し出された場合でも、いかなる不利益を受けることはございませんので、ご安心ください。

研究目的

上皮性大腸腫瘍に対する新たな内視鏡切除法として、安全かつ効率的な粘膜下層剥離を行うための牽引方法が注目されています。大腸 ESD では、腸管の薄い壁構造や操作性の制限から、視野確保が不十分となり、剥離操作が難航する場面が少なくありません。そのため、従来からさまざまな牽引デバイスが報告されてきましたが、重力依存の視野確保には限界があり、牽引方向の調整が困難であること、デバイスコストが高いことなどの課題が存在します。

近年、クリップとゴムを組み合わせた Rubber-Clip Method (RCM) が、安価でありながら牽引方向を柔軟に調整できる簡便な方法として報告されました。これまでの研究では、RCM により視認性が改善し、処置時間短縮に寄与する可能性が示唆されていますが、大規模症例を対象とした検証は限られているのが現状です。

一方で、実臨床においては、腫瘍径の大きさや線維化、操作性不良といった難易度の高い症例に遭遇することが多く、牽引の有無が処置時間および有害事象に影響する場面がしばしば認められます。そのため、日常診療に広く実装可能な牽引法の有効性を明らかにすることは、臨床的に大きな意義があります。

そこで本研究では、当院で施行した大腸 ESD を対象に RCM の治療成績を後方視的に評価し、その有効性と安全性を明らかにすることを目的としました。さらに、処置時間を延長させる要因を検討し、一括切除と安全性向上のために有効なアプローチについて解析を行いました。

RCM は簡便で導入しやすく、牽引方向の調整も可能であることから、適切に活用することで処置時間の短縮、穿孔リスクの低減、そして非専門医を含むより多くの内視鏡医による安全な ESD 施行に寄与する可能性があります。

研究期間

2014 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日（11 年間）の予定

研究の対象となる方

2014 年 1 月から 2025 年 10 月の間に日本赤十字社和歌山医療センター消化器内科で大腸腫瘍に対し内視的粘膜下層剥離術を受けられた方。

研究の方法

電子カルテを使用して、匿名情報に加工したデータを使用します。このデータをもとに、このデータをもとに、ゴムクリップ牽引法（RCM）の使用の有無による処置時間、穿孔率、出血率、一括切除率の差を統計学的に評価します。また、処置時間延長に影響する因子について解析を行います。

使用する情報および個人情報の保護

患者さん個人番号（ID）と氏名が含まれていない状態で、電子カルテからデータを抽出します。また研究用パソコンは、インターネットにつながりません。論文化から 10 年程度データを保存しますが、その後に適切にデータを破棄します。

研究資金・利益相反について

該当する利益相反はなく、研究資金は日本赤十字社和歌山医療センターから提供されます。

研究計画書などの入手・閲覧方法・手続き

研究計画書などは入手閲覧可能です。ご希望される場合は、下記までお問い合わせください。

個人情報の開示にかかる手続きについて

ご自身の情報を閲覧可能です。ご希望される場合は、下記までお問い合わせください。

研究責任者

宇山 航平 日本赤十字社和歌山医療センター 消化器内科 医師

共同研究者

岩上裕吉 消化器内科 副部長
坂野利樹 消化器内科 医師
寺下友子 消化器内科 医師
中谷泰樹 消化器内科 部長

お問い合わせ先

日本赤十字社和歌山医療センター 総務課

電話 073-422-4171 (代表電話)

所在地 〒640-8558 和歌山市小松原通 4-20