

北里大学病院・北里大学東病院 (旧) を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	大腸粘膜下層剥離術における VIO3® の Spray COAG モードの術中止血能の検討
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科学 准教授 池原久朝
本研究の概要・背景・目的	大腸粘膜下層剥離術(以下、大腸 ESD)では小型の電気メスを用いて切開・剥離を行っています。大腸 ESD の術中出血に対しては、高周波手術装置の凝固モードを用いて電気メスで止血する方法や、止血鉗子を用いて血管を把持しつつ止血する方法、非通電式の止血方法としてはクリッピングや止血剤塗布による方法があります。 高周波装置である VIO3®は 2017 年に本邦においても上市され、外科領域および内視鏡領域において広く使用されています。VIO3®は毎秒 2500 万回の組織抵抗値を測定して、適切な出力に保つことが特徴です。凝固モードとして、Swift COAG/Forced COAG/Spray COAG/Soft COAG の 4 種類が搭載されています。従来、大腸 ESD における電気メスの凝固モードは Swift COAG が用いられてきましたが、2022 年 4 月より凝固モード設定の見直しを行い、より凝固能の高い Spray COAG の採用を開始しております。 Spray COAG 採用後、止血鉗子の使用頻度の減少を実感し、その実態を明らかにするため、後ろ向き研究を計画しました。
調査データ 該当期間	2019 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2019 年 4 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日までに北里大学病院消化器内科で上皮性腫瘍に対して大腸粘膜下層剥離術を施行された患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2019 年 4 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの電子カルテに記載のある診療記録、内視鏡検査記録、放射線・超音波画像記録、病理組織検査結果、血液検査結果を利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、消化器内科学医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
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し出下さい。 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の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。 ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位:消化器内科学 助教 担 当 者:金澤 潤 (カナザワ ジュン) 電 話:042-778-8111(代表)
備 考	