

京都府立医科大学附属病院で消化管内視鏡検査または治療を受けられた  
患者様・ご家族の皆様へ

消化管疾患に対するOver-The-Scope Clipの有効性と安全性に関する多施設共同後向き  
研究調査へのご協力をお願い

今回、京都府立医科大学は、消化管疾患に対するOver-The-Scope Clip(OTSC)の有効性と安全性に関する多施設共同後向き研究を実施いたします。そのため、過去に京都府立医科大学附属病院で内視鏡検査・治療を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。

### 研究の目的

これまでの消化器内視鏡の技術では、消化管の難治性出血、穿孔（胃や腸などの消化管に穴が空くこと）、瘻孔（本来つながっていない臓器同士がつながり交通ができること）、術後縫合不全（外科治療により縫い合わせた部分が外れること）に対する救済治療は困難とされ、主に外科手術が行われてきました。しかしながら、手術は患者さんへの体の負担も大きく、救命率も十分とは言えないため、より体の負担が少ない内視鏡による治療が望まれています。2009年より欧米諸国で臨床導入された内視鏡用・全層縫合器（以下 OTSC）は、従来の内視鏡用止血クリップと比較して、消化管壁全層に対し強力な組織把持力を持つことで、消化管の難治性出血、穿孔、瘻孔、術後縫合不全に対しても有効であることが報告されています。日本でも2011年に薬事認可後、認知度が上がり、使用頻度に広がりを見せていますが、まだ十分に活用されていないのが現状です。今回、当院を始め日本の施設における成績を検証すること、また問題点があればそれを明らかにすることを目的としています。また改善すべき問題点があれば、今後の治療法に役立つことが期待されます。

### 研究の方法

- 対象となる患者様について

2011年（平成23年）1月1日から2020年（令和2年）12月31日までの間に、京都府立医科大学消化器内科で消化管疾患に対して上下部消化管内視鏡検査・治療を実施しOTSCを使用した患者様、約150人が対象となります。

- 方法について

過去に京都府立医科大学附属病院で上部消化管内視鏡検査を受けられた患者様の診療録

を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。対象患者様の臨床情報（年齢・性別・過去の病歴等）、内視鏡所見および画像、病理学的情報（腫瘍の浸潤度・組織型・転移の有無等）を抽出します。抽出された情報は、個人情報 を 消去し匿名化されます。

- 外部への試料・情報の提供

下記の共同研究機関において、互いに情報を共有し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

- 資料の管理について

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧は可能です。ご希望の方は下記の連絡先までご連絡ください。

- 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科において 学内講師・土肥 統 の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、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対象としませんので、令和6年12月31日までに下記連絡先までご連絡ください。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。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会および研究機関の長より、適切な研究であると承認されています。この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先

京都府立医科大学消化器内科

福井勇人

電話：075-251-5519

共同研究機関・研究責任者：

香川大学 消化器・神経内科 小原英幹

高知赤十字病院 消化器内科 内多訓久

埼玉医科大学国際医療センター 消化器内科 田島知明

多根総合病院 消化器内科 浅井哲

名古屋大学 消化器内科 古川和宏

研究責任者： 京都府立医科大学消化器内科

学内講師 土肥 統