

診療情報を利用した臨床研究について

平塚共済病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究対象者にあたると思われる方の中で、ご質問のある場合、またはこの研究に診療情報を使ってほしくないとお思いになりましたら、遠慮なく下記問い合わせ先までご連絡下さい。なお、登録を拒否されたことで、日常の診療等において患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

(1) 研究概要について

研究課題名: 胃内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)における Multi Loop Traction Device(MLTD)と糸付きクリップ法の有効性と安全性に関するランダム化比較試験

研究期間: 2025年1月1日 ~ 2029年7月31日

実施責任者: 平塚共済病院 消化器内科 西山 竜

(2) 対象となる方

以下のすべてに該当する患者さんが対象となります。

- ① 18歳以上
- ② 胃癌治療ガイドライン(第6版)に準じ、絶対適応・適応拡大および代替治療としての相対適応病変となる早期胃癌または胃腺腫の内で、腫瘍局在が胃上部 1/3 または中部 1/3(胃癌取扱い規約第15版:UまたはM領域)に存在するもの
- ③ 本研究の被験者となることに関して文書による同意が患者ご自身でできる方

以下の項目に該当する患者さんは本研究の対象となりません。

- ① 胃または食道の手術を受けた既往のある方
- ② 本研究へ同意されない方
- ③ 活動性感染症、妊娠・授乳中、重篤な精神疾患、ステロイド加療中、心筋梗塞発症後 6ヶ月以内、3週間以内の狭心症、重篤な肺疾患で酸素吸入中、コントロール不良な高血圧および糖尿病を有する方
- ④ その他、担当医が不相当と判断された場合

(3) 研究の意義・目的

この研究は、一般的な胃癌治療ガイドラインに準じた内視鏡治療適応のある早期胃癌・胃腺腫

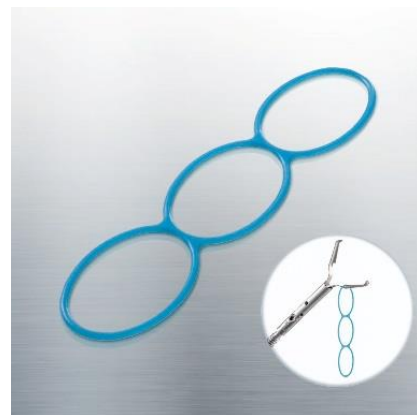
の患者さんの内で、病変の存在する場所が胃上部 1/3 または中部 1/3 の領域に存在している方を対象としています。

早期胃癌・胃腺腫に対する内視鏡的切除は外科手術と比較して低侵襲な治療法であり、術後の臓器機能を温存できるという大きな利点があります。当初は小さな病変しか内視鏡で切除することはできませんでしたが、1990 年後半から「内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)」という切除方法が本邦から報告され、以後、ある程度大きな病変でも確実に取りきることができるように治療手技は進歩してきました。

しかし、早期胃癌・胃腺腫に対する ESD においては、病変の存在する部位やサイズ、胃潰瘍を合併していたかどうか等の条件によって治療難易度が大きく異なっており、特に難しい条件の場合は一括できちんと病変を取りきることができない場合や治療後の出血や穿孔などの合併症が増すおそれがあると知られていました。

もともと内視鏡を用いた治療では、外科手術と異なり助手が病変を引っ張って切除をアシストすることができませんでした。しかし近年になると、内視鏡用クリップに糸を結びつけた「糸付きクリップ」を用いて病変を牽引する方法を、ESD に併用することでより効率よく安全に治療することが可能とされています。

その後、2021 年 2 月より図のような 3 つのループを連結させたデバイスである「Multi loop traction device」(以下 MLTD)が薬事承認され、本邦で発売となりました。この新型デバイスであれば、今までよりも簡便かつ自在な方向に病変を牽引することが可能となっています。今までの治療に MLTD を併用することでより有効かつ安全に治療を行うことができる可能性があります。



実際、早期大腸癌に対する内視鏡切除においてこの MLTD の有効性が報告されていますが、早期胃癌に対する内視鏡切除においてはその有効性は未だ解明されていません。

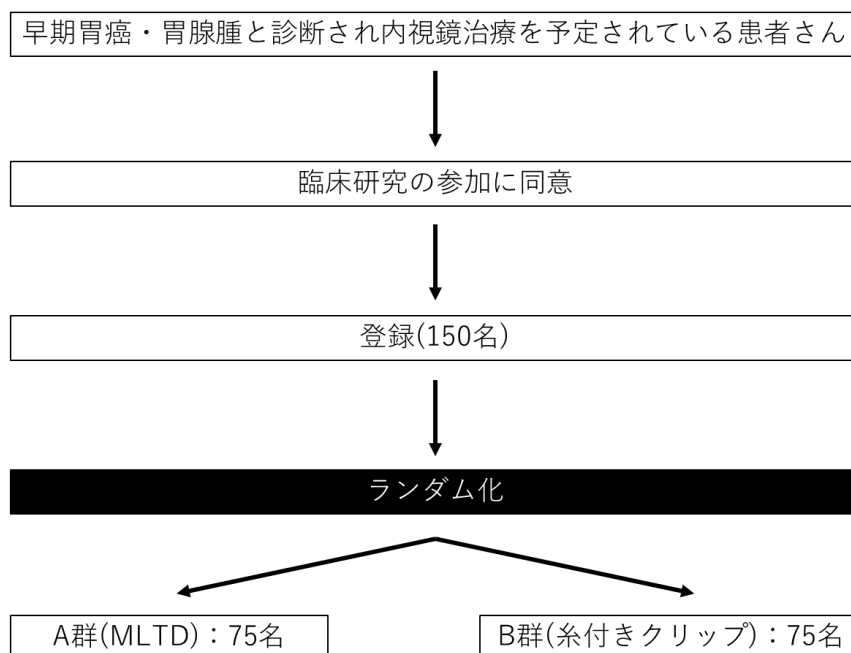
そこで、今回我々は早期胃癌・胃腺腫の患者に対してこの MLTD で牽引する手法と従来の糸付きクリップを用いて病変を牽引する手法の有効性・安全性を検証する臨床研究を立案しました。

本研究の主要な目的は、MLTD を用いて ESD を行った際に従来の糸付きクリップによる牽引と比べて剥離スピードが向上するかどうかを検証することです。剥離スピードの向上は治療の効率

化・治療時間の短縮に結びつき、患者さんの利益に直結します。また、安全性については、我々が本研究に先立って報告した探索的研究において、MLTD 使用に伴う出血や穿孔などの重篤な合併症は認められませんでした。本研究でも同様に安全性について、糸付きクリップによる従来法との比較を予定しています。

(4) 研究の方法

この臨床研究に参加することに同意していただいた場合、以下のフローに従って担当医が臨床研究への登録を行います。



登録後には、A 群(MLTD)か B 群(糸付きクリップ)のいずれかの検査法にランダムに二分の一の確率で決定されます。患者さんや担当医が意図して特定の検査法を選んでしまうと、その意思が影響して比較したい検査法の患者さんに偏りが生じてしまい、正しい臨床研究の結果を得ることができなくなってしまうからです。このランダム化は、どちらが良いかまだ分かっていない検査法を比較する際に頻用される手法であり、世界中の臨床研究で用いられています。本研究の結果の集計にあたり、主治医の了承のもと集計者があなたのカルテの内容を閲覧させていただくことがあります。

(5) 個人情報の保護について

お名前、住所などの個人を特定する情報につきましては厳重に管理を行い、学会や学術雑誌等で公表する際には、個人が特定されないような形で使用いたします。本研究で収集し使用した情

報や試料(個人情報データも含む)は、将来新たな研究において二次利用を行う可能性があるため、研究終了後も保管を継続します。ただし、研究対象者から二次利用について拒否の意思表示があった情報や資料につきましては、研究終了後5年間あるいは研究結果の最終公表から3年間のいずれか遅い日時まで保管した後、廃棄します。また、保管を継続する資料についても、二次利用の可能性がなくなると判断された場合には、その時点で廃棄を行います。

(6) 研究成果の公表について

臨床研究の結果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させていただきますことがあります。個々の患者さんに結果をお知らせすることはありませんが、担当医師に申し出ていただければお知らせいたします。

(7) 費用について

この臨床研究に参加中に用いられる薬や検査などはすべて保険で認められた診療行為です。この研究に参加している期間中の、治療に必要な薬代、検査の費用はあなたの加入している医療保険(国民健康保険など)が適用され、通常の治療と同様、あなた自身のご負担となります。臨床研究参加に対する特別な謝礼はありません。

(8) 問い合わせ等の連絡先

平塚共済病院 西山 竜

(対応可能時間: 平日 9時～17時)

電話: 0463-32-1950(代表)