がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2021-GB-038」

研究課題名「内視鏡的切除後の大腸遺残再発病変におけるtraction device (TD)を使用した内視鏡的粘膜下層剥離術（TDを使用した粘膜下ポケット形成）の有用性の検討 ―当院での実態調査（後方視的検討）―」

１．研究の対象

西暦2012年1月1日から西暦2026年3月31日までにがん研有明病院　下部消化管内科で内視鏡的切除後の大腸遺残再発病変に対してESDを施行した患者さん

２．研究の目的・方法

目的：大腸ポリープや消化管の表面（粘膜内）にとどまるような早期の大腸がんに対しては、内視鏡を用いた治療が選択されます。特にESDと呼ばれる粘膜下層剥離術が開発されたことによって、腫瘍が表面にとどまっている限りは、かなり大きな病変であっても、内視鏡を用いて、ひと塊で完全に取り除くことが可能になりました。しかしながら、内視鏡的切除後の遺残再発病変は粘膜下層と筋層の間に強度な線維化を伴っており、電気メスを使いながら腫瘍の切除を行うには、穿孔（消化管に穴があく）や出血などの偶発症の危険性が高く、熟練者であっても切除に難渋することは少なくありません。そこで、より安全かつ簡便に行うための工夫として、我々はリング状のナイロン糸を取り付けたクリップ（牽引クリップ）を使用し、粘膜下にポケットを形成することで、適度な牽引を加え、剥離操作を簡便化できないかを検討します。
方法：治療方法のほとんどは、通常行われているESDと同様です。治療は、鎮静剤（点滴による麻酔）を使用しながら行います。まず、穿孔を予防するため腫瘍の下の粘膜下層にヒアルロン酸と呼ばれる薬剤を注入し、病変を消化管の壁から持ち上げた状態にします。次に、腫瘍の口側をESD用の電気メスを使って切開します。その後、牽引クリップを病変の肛門側端に固定し、もう一つのクリップでナイロンリングを拾い，反対側の適切な壁面に固定します。病変端から切開と剥離を行うと、粘膜および粘膜下層が牽引されるため、容易に粘膜下にポケットが作成されます。また、注入したヒアルロン酸の漏出を最低限にとどめることが可能となり、強度な線維化部位に対しても安全な剥離ラインを認識することが可能となります。その後は，病変周囲の切開を完了させ、通常のESDの要領で残った腫瘍の下にある粘膜下層を剥離していきます。切開中に血管などがあった場合などは予防的に止血を行います。取れた腫瘍は内視鏡を使って肛門から取り出します。

３．研究期間

承認日　～　2027年03月31日

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：病歴、内視鏡報告書
試料：病理結果

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

研究責任者　下部消化管内科　医長　井出 大資
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141