

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	ESD 周術期におけるボノプラザンの後出血予防効果の検討		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2023 年 3 月 31 日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で胃悪性腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）による治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2004 年 4 月 1 日 から 2018 年 12 月 31 日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	消化器内科		
⑦ 研究責任者	氏名	岡本 健志	所属 光学医療診療部
⑧ 使用する情報等	日常診療において収集された以下の情報を用います。 性別、年齢、飲酒歴、喫煙歴、BMI、既往歴、合併症、内服歴、ヘリコバクターピロリ除菌歴等の患者さんの背景情報、病変の部位、大きさ、色調、内視鏡的深達度、範囲、表面構造、血管異型、萎縮の程度、ESD後潰瘍所見(術後7日目に通常行う所見を使用する)等の内視鏡所見、レントゲン検査やCT所見による腹腔内遊離ガス像の有無、病理組織学所見、ESD周術期の酸分泌抑制薬および後出血、穿孔等偶発症の有無などの情報を使用します。ヘモグロビン値、血小板数、プロトンピン活性、血清ヘリコバクターピロリ抗体価等については、入院時に採取する血液検査の情報を使用します。		
⑨ 研究の概要	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic Submucosal Dissection:ESD）を安全に施行するためには術中出血のコントロールや後出血の予防が重要です。後出血予防のためには速やかな胃酸分泌抑制が必要であると考えられ、速やかで強い酸分泌抑制が期待できるカリウムイオン競合型アシッドブロッカーであるボノプラザンは ESD 後出血予防に有用であると予想されます。そこで、従来のプロトンポンプ阻害薬との後出血率を比較することで ESD 周術期におけるボノプラザンの有用性を明らかにします。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019 年 5 月 16 日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		

⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院医学系研究科消化器内科学の奨学寄付金 本研究に関連する企業からの寄付金の受け入れはありません。		
⑯ 利益相反	ありません		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 消化器内科 担当者：岡本 健志		
	電話	0836-22-2241	FAX 0836-22-2240