

多機関共同研究用

研究課題名:九州における OTSC を用いた消化管内視鏡治療レジストリー研究 (GI-Kyushu OTSC registry)

1. 研究の対象

2012年1月1日～2025年12月31日に佐賀大学医学部附属病院および共同研究機関において消化管内視鏡治療、外科的処置による合併症(穿孔や縫合不全)に対して OTSC システムを用いられた方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

近年の消化管内視鏡治療は多岐に渡り、各臓器を温存しつつ外科治療と同等の治療成績を得られるなど日々進化しています。しかし、内視鏡治療による穿孔や出血などの合併症は注意していても少なからず起こりうるため、その合併症対策は内視鏡治療を行う上で欠かせない重要な問題です。その解決策として over-the-scope clip (OTSC) システムが開発されました。OTSC システムとは非静脈瘤性消化管出血、穿孔、瘻孔、内視鏡・外科的処置の合併症(縫合不全等)を有する対象疾患に対し、創傷面を閉鎖するための軟性内視鏡用・全層縫合器であり、簡便な機構で消化管壁に対する強固な縫合能力を有することから、有効性が示されつつあります。

本研究は、消化管内視鏡治療、さらには外科的処置による合併症(穿孔や縫合不全)に対して OTSC システムを用いた症例を九州内 16 施設において、患者背景や原疾患、合併症状況、臨床的改善、OTSC 治療後短期経過、長期経過など治療成績を集積し、治療実態の把握、治療成績の評価および治療成績に影響を与える因子を探索することを主な目的としております。

本研究によって九州における OTSC システムを用いた治療法の現状と治療成績を明らかにすることは、今後の内視鏡治療における合併症対策についての指針を示すことができ、極めて重要であると考えております。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2027年6月30日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:患者背景:入院施設、生年月日、年齢、性別、身長、体重、生活歴、服薬歴

診断名:主病名、併存疾患、外科的手術の有無、瘻孔の有無、内視鏡・外科的処置の合併症(縫合不全等)の有無

血液検査:WBC(分画を含む)、Hb、PLT、PT-INR、TP、ALB、Glu、T-bil、AST、ALT、LDH、 γ -GTP、AMY、CK、BUN、Cr、Na、K、CL、CRP

内視鏡所見:検査日、部位、サイズ、検査時間、術者(専修医、専門医)、使用スコープ、使用デバ

イス、穿孔の有無、出血の有無、縫合不全の有無

OTSC システムによる治療:治療成功の有無、治療時間、術者(専修医、専門医)、治療中のバイタル変化

治療後成績:食事再開期間、入院期間、術後の合併症(穿孔、出血、逸脱、誤嚥性肺炎など)の有無、再発、再治療の有無、生存情報

試料:なし

4. 試料・情報の提供

提供する情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する情報等は佐賀大学医学部附属病院に郵送にて提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀県医療センター好生館 田中聡也

唐津赤十字病院 宮原正晴

嬉野医療センター 力武一久

伊万里有田共立病院 桃崎宣明

長崎大学病院 尾崎誠

今村病院 今村一郎

久留米大学病院 野村政壽

熊本大学病院 平井俊範

大分大学病院 井原健二

産業医科大学病院 田中文啓

鹿児島大学病院 石塚賢治

北九州市立医療センター 中野徹

長崎みなとメディカルセンター 門田淳一

高木病院 筒井裕之

福岡大学病院 三浦伸一郎

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 消化器内科 特定講師 山口太輔 (研究代表者)

〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

電話番号: 0952-34-2361

[共同研究機関]

佐賀県医療センター好生館 消化器内科 部長 富永直之
唐津赤十字病院 内科 副部長 宮原貢一
嬉野医療センター 消化器内科 医長 行元崇浩
伊万里有田共立病院 消化器内科 診療部長 川久保洋晴
長崎大学病院 消化器内科 講師 橋口慶一
今村病院 消化器内科 副院長 橋口一利
久留米大学病院 消化器内科 助教 南真平
熊本大学病院 消化器内科 講師 具嶋亮介
大分大学病院 消化器内科 助教 福田健介
産業医科大学病院 消化器内科 学内講師 久米井伸介
鹿児島大学病院 消化器内科 講師 佐々木文郷
北九州市立医療センター 消化器内科 部長 前原浩亮
長崎みなとメディカルセンター 消化器内科 医長 岡村卓真
高木病院 消化器内科 部長 山内康平
福岡大学病院 消化器内科 助教 船越禎広

6. 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、情報等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すので、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》

施設名: 産業医科大学

診療科: 第3内科学

担当者名: 久米井伸介

電話番号: 093-603-1611

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2027年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://chiken.med.saga-u.ac.jp>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。