

受付番号	543
------	-----

倫 理 審 査 申 請 書 (臨床研究)

令和 2 年 3 月 5 日

岐阜県総合医療センター
院長 様

申請者 所属 消化器内科
職名 内視鏡部長
氏名 山崎健路



岐阜県総合医療センター倫理委員会手順書第 3 条に基づき、下記のとおり申請します。

記

診療等の名称	当院における Over-the-scope clip の使用経験			
代表者名	所属	消化器内科	氏名	山崎健路
共同診療者名	所属	消化器内科	氏名	吉田泰之
診療等の概要 (実施計画書を添付のこと)	<p>消化管の難治性出血，穿孔，瘻孔に対する救済治療は，既存の内視鏡機器及び技術では限界とされてきた．近年，その救済治療の役割を担う内視鏡用の全層縫合器，Over-The-Scope Clip（以下OTSC）システムが登場し，内視鏡治療の最後の砦となる革新的なデバイスとして注目されている．本邦では，2011 年 11 月，その薬事認可以降，その有用性を示す報告が着実に増え，拡がりを見せているものの，欧米に比し十分とはいえない．その背景として，OTSC 先端の尖った歯の形状による安全性への懸念や，高価とされる費用面での課題が挙げられてきた．その一方で，欧米中心にその有用性・安全性を示した十分なエビデンスが既に蓄積されており安全性への懸念は払拭されている．また，2018年 4 月より，内視鏡による穿孔や瘻孔閉鎖術の手技点数 10,300 点が新規に追加されたことで，コスト上の問題も緩和された．高齢化がますます進んでいる我が国において，低侵襲である内視鏡治療法の一つとして期待されている．当院においても 2015 年 1 月から 2020 年 2 月の間に 10 症例程の OTSC の使用を経験した．OTSC を使用した症例の対象，有用性について検討したい．また本処置具の限界症例についても検討したい．</p>			

診療等の対象、実施場所及び実施希望年月日

1 調査対象患者

2015年1月から2021年12月までに当院で消化管内視鏡検査を施行し、Over-the-scope clipを使用し、消化管瘻孔閉鎖・消化管止血術を行った症例。

2 症例件数

約30例

3 実施手順

後方視的に、診療録の調査を行う（後方視的観察研究）。研究実施に係るデータ類を取扱う際は、連結可能匿名化を行い、被験者の個人情報保護に十分配慮する。研究結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。研究の目的以外に、得られた被験者のデータを使用しない。

情報の取り扱い：ネットワークにつながっていないパソコンにて保管する。廃棄については記録媒体より削除する。

研究成果の公表及び発表の方法：本研究の解析結果は、国内学会、研究会、論文で報告する。

研究対象者への研究結果の開示の有無：なし・

研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応：主治医もしくは研究責任者が対応する。

研究から生じる知的財産権の帰属：研究者および各施設に帰属し、被験者には生じない。

モニタリング・監査：いずれも実施しない。

臨床研究補償保険加入：なし。

4 調査期間

倫理審査委員会承認日から2021年12月31日まで。

5 患者の同意方法

インフォームド・コンセントを得ない。本研究は後方視的研究であり、インフォームド・コンセントを得ることが困難であり、個人情報検査内容には含まれないために研究対象者に不利益はないと考えられる。（個人を特定できない人由来の試料及び情報のみを用いる。人体から採取された試料を用いず、既存の情報のみを用いる。）

6 調査項目

対象疾患、背景疾患、処置時間、血液検査所見、CT所見、OTSC使用前の処置内容、OTSCの使用回数、輸血の有無、外科的治療の追加の有無、クリップ脱落の有無、転帰。

(注) 1 受付番号欄は記載しないこと。

2 紙面が足りない場合は別紙に記載する。

研究協力のお願い

岐阜県総合医療センターでは、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は、下記のお問い合わせ先までお願いいたします。

なお、研究への参加をお断りになった場合でも、将来にわたって当センターにおける診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究名：当院における Over-the-scope clip の使用経験

1. 研究対象者および研究対象期間

2015年1月～2021年12月までに消化管内視鏡検査を施行し、Over-the-scope clip を使用し、消化管瘻孔閉鎖・消化管止血術を行った患者さま

2. 研究目的・方法

近年、内視鏡用の全層縫合器 Over-The-Scope Clip システムが登場し、革新的なデバイスとして注目されています。本邦では、薬事認可以降その有用性を示す報告が着実に増え、拡がりを見せているものの欧米に比べて十分とは言えません。その背景として、OTSC 先端の尖った歯の形状による安全性への懸念や、高価とされる費用面での課題が挙げられています。その一方、欧米中心にその有用性・安全性を示した十分なエビデンスがすでに蓄積されており安全性への懸念は払拭されています。

この研究では、OTSC を使用した症例の対象、有用性について後方視的に調査します。また、本処置具の限界症例についても検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象疾患、背景疾患、処置時間、血液検査所見、CT 所見、OTSC 使用前の処置内容、OTSC の使用回数、輸血の有無、外科的治療の追加の有無、クリップ脱落の有無、転帰

4. お問い合わせ先

岐阜県総合医療センター 消化器内科 山崎 健路
電話番号：058-246-1111