

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「ピュアスタット®の消化管内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic Submucosal Dissection: ESD) に対する有用性 に対する検討」への協力をお願い

消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2022年1月1日～2025年12月31日の間に、当科において、内視鏡的粘膜下層剥離術を受けられた20歳以上の方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～ 2027年12月31日

研究目的・利用方法：

ピュアスタット®は消化器内視鏡治療における漏出性出血に対して、止血鉗子による焼灼回数の低減を目的として使用される吸収性局所止血材です。今回内視鏡的粘膜下層剥離術時のピュアスタット®の有用性に関して検討します。

研究に用いる試料・情報の種類：

治療等開始前の検査・評価項目

一般身体所見：血圧、体重、体温、P.S.

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、CRP

尿検査：蛋白、糖

自覚症状

治療等実施期間中の検査・評価項目

治療時間、筋層損傷の有無、止血鉗子使用の有無、後出血、穿孔の有無

自覚症状

一般身体所見：血圧、体重、体温、P.S.

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl、CRP

投与1か月後

後出血

自覚症状

有害事象

上記を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行いま

す。

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。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、以下の連絡先まで申し出てください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・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。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科
電話番号：058-230-6308
氏名：井深貴士

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科
氏名：井深貴士

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@gifu-u.ac.jp