

当院における大腸憩室出血に対する内視鏡的止血術の短期治療成績 (Endoscopic Band Ligation と Endoscopic Clipping についての比較検討)

1. 研究の対象

市立吹田市民病院において、2009年9月から2018年8月の間に大腸憩室出血に対して、Endoscopic Band LigationとEndoscopic Clippingを受けた患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

近年、本邦での大腸憩室の保有率が上昇し、大腸憩室出血を診療する機会が増加している。大腸憩室出血に対する止血法として、バンド結紮術(endoscopic band ligation: EBL)などの新しい治療法が導入されている。モダリティー間の有効性については、ランダム化比較試験の報告はなく、観察研究の系統的レビューおよびメタ解析で、初回止血率、30日以内の早期再出血率について、凝固法、クリップ法、結紮法で有意差は認められなかったが、動脈塞栓術及び手術への移行率については結紮法で低いという結果であった。結紮法におけるデータ集積はいまだ限られており、市立吹田市民病院における大腸憩室出血の実態を過去のEBLやClipping症例から、患者因子、疾患因子、治療因子、治療成績などのデータを収集し、短期治療成績を明らかにすることを目的とします。

本研究は、単施設の後ろ向き観察研究です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象とする患者さんごとに、以下の項目を収集及び算出します。

- ① 患者因子 (患者さんの年齢、性別、抗血栓薬の有無など)
- ② 疾患因子 (Stigmata of recent hemorrhage、部位、画像所見、内視鏡所見など)
- ③ 治療因子 (内視鏡治療方法、治療器具など)
- ④ 治療成績 (早期再出血率、Complications など)

4. 個人情報保護

本研究では、患者のカルテなどから内視鏡所見等のデータ収集を行うため、研究対象者のプライバシー保護のため研究の意義や目的、方法、匿名化の確保を行い、研究結果を専門学会等にて公表するようにします。研究のため、知りえた個人情報は院外に持ち出さず、記録物と合わせた施錠可能な場所に保存します。データは個人情報が特定できないようにします。また本研究でのみ使用し、研究終了後5年間保存し、その後個人情報に留意し、破棄します。研究結果は実践報告として発表することもあります。その際も個人情報が特定できないように対処します。当院倫理審査委員会の承認を得ます。

問い合わせ先等の連絡先

地方独立行政法人 市立吹田市民病院 消化器内科

責任者：檀 直樹

住所 〒564-8567

大阪府吹田市岸部新町5-7

電話 06-6387-3311