

## 市立奈良病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床試験を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	エピネフリン添加または非添加局注液による胃内視鏡的 粘膜下層剥離術の多施設前向きランダム化比較試験
当院の研究責任者	所 属：消化器肝臓病センター 消化器内科 責任者：北村陽子
他の研究機関および 各施設の研究責任者	市立奈良病院 共同担当者名 副院長・消化器肝臓病センター長 金政和之 消化器内科医長 福本晃平 消化器内科医長 岸埜高明 消化器内科医師 岡本直樹 消化器内科医師 安田律  他の研究機関責任者および施設 ホン・チ・イップ 香港中文大学威爾斯親王医院上部消化管手術および (Hon Chi Yip) 代謝手術部 上堂文也 大阪国際がんセンター消化管内科 岩上裕吉 大阪国際がんセンター消化管内科 ジェームス・リー シンガポール・チャンギ総合病院消化器科 (James Li) (Department of Gastroenterology, Changi General Hospital) 滝沢耕平 静岡県立静岡がんセンター内視鏡科 河村卓二 京都第二赤十字病院消化器内科 土山寿志 石川県立中央病院 宮岡正喜 福岡大学筑紫病院 Kyoungwon Jung コシン大学ゴスペル病院
本研究の目的	本試験の目的は、胃の表在性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) の処置中に、粘膜下組織への局注液にエピネフリンを添付した場合の臨床的有効性を検証することである。手技の全体的な処置時間と止血に要した時間を比較する。加えて、手技に関連した有害事象についても同様に比較する。
調査データの該当期間	承認年月日～2022年2月28日

<p>本研究の対象及び方法 (使用する試料等)</p>	<p>本試験は、多施設共同の前向き比較試験であり、主たる治験実施施設として機能する研究機関は、香港中文大学威爾斯親王醫院上部消化管手術および代謝手術部 (Division of Upper Gastrointestinal and Metabolic Surgery, Prince of Wales Hospital, the Chinese University of Hong Kong) および大阪国際がんセンター消化管内科である。共同担当施設および責任者は上記の通り。</p> <p>胃の早期胃癌に対する治療として内視鏡的切除が一般に実施されているが、本試験は、胃 ESD の処置中にエピネフリンを粘膜下組織への局注液に添付した場合の優位性を評価することを目的にデザインされた第 3 相試験である。</p> <p>被験者は治療を受けるときにエピネフリンの添付の有無により、エピネフリン群または非エピネフリン群に無作為に割り付けられ、そのうえで添付の結果が比較される。</p>
<p>試料・情報の 他の機関への提供</p>	<p>匿名化された患者の治療データを集積する。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>本試験の被験者を登録する際には、患者のイニシャル、性別、年齢、治療日など、登録被験者の身元特定に最低限必要な個人情報のみが使用され、被験者の氏名は使用されない。</p> <p>登録被験者の身元特定や問合せについては、登録時に被験者に対して発行された症例登録番号を使用して対応される予定である。情報、スタッフまたは試験データベースにアクセスする権利がないまま、サードパーティが被験者を個別に身元特定するために使用できる患者の氏名や ID などの情報は、使用されない予定である。データの保管については、個人情報の漏出を防止する予防措置として、パスワードの暗号化による制限のあるユーザーアクセス、盗難防止対策、インターネット接続の制限、治験関連のファイルを含む施錠エリアなどが実装される。</p> <p>我々がこの研究から得られる知識は、専門家会議またはコミュニティミーティングを通して医師と市民とで共有される予定である。また、我々もそのような知識を専門の学術誌で発表する。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究に関連し、開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>T E L : 0742-24-1251 担当者：消化器肝臓病センター 消化器内科 医長 北村陽子</p>
<p>備 考</p>	<p>書面での説明文書を使用し、本試験への参加に関して状況説明を行った後、被験者からのインフォームドコンセントを取得する。コンセントフォームは原本の作成後に複写版を 2 枚用意し、1 枚は被験者が、もう 1 枚は施設管理者が保管する。原本をスキャンし、電子医療カルテのデータベースに保存する。</p>