

研究協力のおお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたくうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学

内科学 教室

記

研究の名称	内視鏡用視野確保ゲルを用いた内視鏡的穿刺硬化療法の有用性についての検討
対象	2017年4月1日から2024年4月30日までの期間に食道胃静脈瘤の出血予防に内視鏡視野確保ゲルを用いて内視鏡的静脈瘤穿刺硬化療法を行った患者さんの内視鏡検査画像、透視画像、採血検査結果を研究に利用いたします。本学では、20例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日(2024年5月31日) ~ 2025年10月30日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	利用目的: 食道胃静脈瘤は肝硬変などの様々な要因で門脈という血管に流れる血流量が増大し門脈圧が上昇することで生じる疾患です。特に症状はないことが多いですが、食事摂取などの刺激により静脈瘤が破裂すると劇的な勢いで多量の出血をきたし早急な止血処置を行わなければ時に致命的となります。そのため、ある程度の大きさまで発達した静脈瘤には、破裂しないように予防的止血術を行うことが推奨されています。本邦では予防的な止血術は内視鏡を用いて行われます。具体的には内視鏡的静脈瘤結紮術(EVL法:Endoscopic Varix Ligation)と内視鏡的静脈瘤穿刺硬化療法(EIS法:Endoscopic Injection Sclerotherapy)の二つの方法があります。一般的にEVL法に比べ

て、より広範囲の静脈瘤を消退する効果が大きいEIS法を第一選択とすることが多いです。EIS法は内視鏡を用いて静脈瘤の中に針を刺しこみそこから硬化剤というセメントのような薬剤を注入し静脈瘤を固めることで出血予防を行う治療法です。効果は大きいものの「内視鏡を用いて静脈瘤を穿刺する」という処置の難易度が高く穿刺がうまくいかず止むを得ずEVL法に移行する状況もしばしば経験されます。そこで内視鏡用視野確保ゲル(®ビスコクリア：大塚製薬工場,徳島県鳴門市)を用いてEIS法を行うことで管腔内圧が低下し、静脈瘤の内腔が膨むことで、より穿刺が正確かつ簡易的に行うことができ、穿刺成功率が上昇する可能性が報告されていますが明らかではありません。そこで当院で過去に内視鏡用視野確保ゲルを用いてEIS法を行った患者さんの内視鏡画像や透視画像、採血検査データや診療録データを用いて統計解析を行い、内視鏡視野確保ゲルを用いたEIS法の有効性を検討していきます。

利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や学術誌で発表される予定です。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。

利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2024年5月31日）

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学
研究責任者 菅原 徳瑛 殿

研究の名称	内視鏡用視野確保ゲルを用いた内視鏡的穿刺硬化療法の有用性についての 検討
-------	---

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）