# 臨床研究へのご協力のお願い

岩国医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 抗血栓剤内服中の早期胃がん症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD) 後出血予防のための ESD 後潰瘍閉鎖法に関する検討

[研究責任者] 消化器内科、田中彰一

## [研究の背景]

抗血栓剤(血液をさらさらにするおくすり)を内服している患者さんに、早期胃がんの内視鏡切除(ESD)を行った場合、切除部潰瘍から時間が経過して出血する頻度は20%前後と言われています。切除部潰瘍を閉鎖することにより出血の頻度を下げることが期待されます。

#### 「研究の目的」

抗血栓剤内服中の早期胃がん症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後出血予防のための ESD 後潰瘍(粘膜欠損)閉鎖法の実現可能性、有効性を検討します。

#### [研究の方法]

●対象となる患者さん

抗血栓剤内服中の早期胃がんの患者さんで、西暦 2023 年 10 月 1 日から西暦 2028 年 3 月 31 日の間に内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) を受け、かつ創部潰瘍を閉鎖した方

- ●研究期間:機関長許可日から西暦 2028 年3月31日
- ●利用する試料(血液・組織等の検体)、カルテ等の情報

試料:なし

カルテ等の情報:診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査)、 手術記録(内視鏡所見用紙)、内視鏡動画等。

●試料や情報の管理

情報は、岩国医療センターで集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。

また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

[研究の資金源、利益相反について] なし

## [研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。 患者さん又はその代理の方が、この研究への参加(試料(血液・組織等の検体)やカルテ等の情報を利用すること)にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

### [問い合わせ先]

国立病院機構岩国医療センター 消化器内科 田中 彰一 電話 0827-34-1000 (代表) FAX 0827-35-5600