

2025年2月から2025年12月まで当院で胃ESDをうけた方へ

0. 課題名

Loop-assist ROLM (LA-ROLM) を用いた早期胃癌 ESD 後潰瘍縫縮の有用性に関する検討

1. 研究の対象

2025年2月から2025年12月まで当院で胃ESDをうけた方

2. 研究の期間

研究倫理審査委員会承認後～2026年3月31日

3. 研究目的および意義

胃がんの治療の一つに「内視鏡的粘膜下剥離術（ESD）」という方法があります。

この治療では、がんを切除した後に胃の粘膜に大きな傷（潰瘍）ができます。通常、この傷は自然に治りますが、まれに出血などの合併症が起こることがあります。これを防ぐため、医師たちは「縫い合わせる」方法（縫縮法）を工夫してきました。

従来の方法（ROLM法）では、糸を切る専用の器具が必要で、費用の負担が大きいという問題がありました。そこで当院では、同じように潰瘍を閉じることができ、しかも専用の器具を使わずに行える新しい方法「Loop-assist ROLM (LA-ROLM)」を考案しました。

この研究では、LA-ROLMを実際に使用したときに、下記視点から比較検討し、従来法と比べて安全で効率的かを確認します。

- ・手技にかかる時間
- ・使用したクリップの数
- ・傷口がどの程度閉じたか
- ・出血などの合併症が起きなかったか

この研究結果により、より安全で費用のかからない治療方法の確立が期待されます。本研究は従来の縫縮法と過程は違えど、結果は全く同じものとなり、皆さまに新たな検査や治療などのご負担がかかることはありません。研究の目的をご理解いただき、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

4. 研究の方法

後ろ向きの観察研究

5. 研究に用いる試料・情報の種類

診療中に記録された情報（手術時間、使用器具の数、なおり具合、合併症の有無など）を匿名化して使用します。新たな検査や採血などは行いません。

6. 研究組織

研究責任者

正谷一石 東京都健康長寿医療センター 消化器内科 医師

分担研究者

小野敏嗣 東京都健康長寿医療センター 消化器内科 医師

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方もしくはご遺族様にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。しかしながら、すでに研究に使用されていた場合には、結果の削除など十分なご対応ができる場合がありますことをご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒173-0015 東京都板橋区栄町 35 番 2 号

東京都健康長寿医療センター

消化器内科 正谷一石

電話 03-3964-1141 （平日 9：00～17：00）