

臨床研究の実施に関する情報公開

当院では、静岡県立総合病院臨床研究倫理委員会にて審査を受けたうえで、院長の許可を得て下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために試料・情報が使用されることにご了承いただけない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                | 内視鏡的乳頭括約筋切開術後出血に対する吸収性局所止血剤 (PuraStat®) の止血効果と再出血予防効果の検討                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 対象者                  | 2016 年 4 月から 2026 年 12 月までに、当院で内視鏡的乳頭括約筋切開術 (EST) 後出血を来した連続症例を対象とする。                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究期間                 | 研究機関の長の実施許可日 ～ 2028 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日 | 2026 年 7 月 23 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 当該研究の目的              | EST 後出血は、内視鏡的逆行性膵管胆管造関連偶発症の一つであり、その発生率は約 1～10%と報告されています。出血時には一般的にバルーン圧迫、クリップ法、高周波凝固法などが施行されますが、乳頭部は解剖学的に視野確保困難で内視鏡の操作性も悪く、止血術に難渋することがあります。近年、吸収性局所止血剤 (PuraStat) が使用可能となり、EST 後出血に対する内視鏡的止血術 (止血剤を塗布する方法) の有効性が報告されています。一方、EST 後遅発性出血や再出血の予防効果に関する実臨床での検討は少ないです。そこで本研究では、当院における EST 後出血症例を対象に PuraStat の止血効果、安全性、および再出血予防効果について検討します。 |
| 利用する試料・情報の項目         | <p>&lt;情報&gt;以下の情報を診療録より収集します。</p> <p>① 患者背景 (年齢、性別、併存疾患)</p> <p>② 血液検査データ (WBC, Hb, plt, CRP, T.Bil, Cr)</p> <p>③ 画像検査結果 (CT, MRI)</p> <p>④ EST 手技内容</p> <p>⑤ EST 後止血方法、臨床経過 など</p>                                                                                                                                                  |
| 研究責任者                | 静岡県立総合病院 肝胆膵内科 川口真矢                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 問い合わせ先               | <p>他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り、本研究の計画や関連資料を閲覧することが可能です。</p> <p>この研究に関するお問い合わせ、ご意見等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>静岡県立総合病院 肝胆膵内科 川口真矢<br/>電話番号：054-247-6111 (代表)</p>                                                                                                                                                                |