

研究課題名	治療前胃洗浄の内視鏡的粘膜下層剥離術後の出血予防効果に関する検討
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 消化器科 氏名 中西裕之
研究期間	2015年11月30日～2016年11月30日
研究の意義・目的	背景；内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)はリンパ節転移リスクのない早期胃腫瘍に広く施行されている。しかし、ESDは大きな人工潰瘍を形成するため、術後出血が約5～15.6%に認められると報告されている。一方で、近年、治療前の生理食塩水2Lでの胃洗浄がESD中の人工潰瘍への感染を予防し、術後の菌血症を抑制することが報告され、当院でも2014年4月から導入している。胃洗浄導入後、ESD後出血による緊急内視鏡検査が減少した。しかし、胃洗浄によるESD時の創感染予防がESD後出血頻度を減少させるのかについては十分なエビデンスはなく、検証する必要がある。そこで今回、術前の胃洗浄が術後の出血を予防しているかについて、検討することとした。
研究の方法 (対象期間含む)	<ul style="list-style-type: none"> ●研究デザイン；後ろ向き観察研究。 ●予定研究対象者数；760例。当院で胃腫瘍に対しESDを受けた全症例を対象とする。 ●エンドポイント；胃ESD後出血（治療前よりHb 2 g/dL以上の低下、吐血に対する緊急内視鏡施行） ●解析項目；年齢、性別、Performance status、透析有無、脳血管疾患既往、胃洗浄有無、腫瘍部位、腫瘍径、深達度、組織型、肉眼型、術時間、一括切除、根治切除、抗血栓療法継続有無について解析を行う。 ●統計解析の方法；ESD後出血を認めた群とESD後出血を認めなかった群に分け、両群の患者背景を単変量解析で抽出する。有意水準は$p < 0.05$とする。単変量で有意であった因子について、多変量解析を施行し、独立因子を抽出する。次に、胃洗浄以外の独立因子について、傾向スコアマッチング法でマッチングを行い、胃洗浄の出血予防効果を検討する。 ●研究期間；2015年11月30日～2016年11月30日 ●対象期間；2002年5月1日～2015年10月30日
個人情報の取扱い (匿名化する場合はその方法を含む)	Serial noを割り振って匿名化する。Serial NO. と患者IDは別ファイルで管理し、パスワード設定をして患者名が特定できないように匿名化する。解析は全体の集計に基づくものに限定し、患者様の個人情報は含まれない形とする。データは研究終了後5年間保管した後、解析用PC上でデータ消去する。
問合せ先	<p>当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ</p> <p>〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 消化器科 氏名 中西 裕之</p> <p>TEL：0422-32-3111（代表）6812（事務局内線） FAX：0422-32-3525</p>