2024年5月8日作成 Ver.1.3

《情報公開文書》

食道腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における Red Dichromatic Imaging の有用性の検討

研究の概要

【背景】

現在、消化管の腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic submucosal dissection：ESD）が全国的に普及しており、一般的に白色光（WLI）で ESD を行うのが通常のやり方です。オリンパス社の最新内視鏡装置 ELVIS X1 に搭載された Red Dichromatic Imaging（RDI）は、次世代の画像強調観察（Image Enhanced Endoscopy）であり、消化管出血時の出血点の確認に用いられており、ESD 中に RDI を併用すると治療中の止血操作が容易になり、術者の心理的ストレスを軽減するという報告があります。当院でも消化管の腫瘍、主に食道の腫瘍に対する ESD の際に RDI を併用しています。RDI は ESD 中の止血操作を容易にするだけでなく、ESD 中の粘膜下層剥離（食道の腫瘍を食道から剥がす操作）にも有用であり、WLI で行った ESD より RDI を併用した ESD の方が短時間で合併症の発生も少なく、安全に行えることが期待されます。

【目的】

WLI 単独と比較し RDI 併用食道 ESD の有用性と安全性を明らかにすることを目的とします。

【意義】

WLI 単独の食道 ESD と比較して、RDI 併用の食道 ESD の有用性と安全性を明らかにすることで、RDI 併用の食道 ESD が普及し、食道 ESD の治療成績の向上及び患者への負担が軽減されることが予測されます。

【方法】

長崎大学病院において食道 ESD が施行され、食道腫瘍と病理診断された症例を対象として、WLI で行った食道 ESD と RDI を併用した食道 ESD の患者背景、治療成績、合併症の有無などを比較検討します。

対象となる患者さん

2021年1月8日～2023年10月23日までに当院で食道腫瘍に対して食道 ESD を施行された患者さんが対象となります。性別は男女問いませんが、食道 ESD を施行された時点で年齢が 20 歳以上の方が対象となります。

研究に用いる情報

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ・患者背景：年齢、性別、喫煙歴、飲酒歴、フラッシュ（飲酒後に顔が赤くなるかどうか）の有無、基礎疾患、抗血栓薬内服の有無、消化管手術歴、放射線治療歴、内視鏡治療歴、透析歴
- ・内視鏡所見：ESD 施行日、 ESD 施行時間、病変部位、病変肉眼型、切除径、切除面積、ESD 後の食道粘膜欠損周在性、一括切除の有無
- ・病理学的所見：病理学的組織型診断、腫瘍径、切除断端、脈管侵襲
- ・ESD 時の偶発症：出血、穿孔
- ・ESD 後の偶発症：狭窄、誤嚥性肺炎

本研究で利用する情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

情報の利用開始予定日

本研究は 2024 年 5 月 9 日より「研究に用いる情報」を利用する予定です。

あなたの情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。

ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。

あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2026 年 3 月 31 日

研究実施体制

研究責任者

所属：長崎大学病院 消化器内科
 氏名：赤司 太郎
 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1
 電話：095 (819) 7481

情報の管理責任者

長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 消化器内科 担当者名 赤司 太郎
 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号
 電話：095 (819) 7481 FAX 095 (819) 7482

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）