

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日： 2025年9月17日（変更申請承認日： 2025年12月17日）
研究課題名：糸付き留置スネアによる改良型大腸憩室出血結紮止血術の探索的研究（略称：M-EDSL Study）
研究期間：研究実施許可日～2028年3月31日
研究対象： 血便を主訴に受診し、病歴や既往歴、CT検査等により大腸憩室出血が疑われた患者を対象とします。
<p>対象材料</p> <p><input type="checkbox"/>病理材料（対象臓器名 ）</p> <p><input type="checkbox"/>生検材料（対象臓器名 ）</p> <p><input type="checkbox"/>血液材料 <input type="checkbox"/>遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/>その他（ 診療技術、診療情報 ）</p> <p>上記材料の対象期間 研究実施許可日～2027年3月</p>
<p>意義・目的：</p> <p>大腸憩室出血は下部消化管出血の原因として最も頻度が高い疾患です。多くは自然止血し、保存的加療で経過することがありますが、25～47%で再出血を来します。これまで内視鏡的止血術としてクリップ法が多く行われ、比較的簡便で低コストではあるというメリットがある反面、約33%の再出血が認められています。近年、Endoscopic band ligation (EBL) 法というゴムバンドによる出血憩室の結紮術が広まり、再出血率は約10%程度と良好な成績です。また新たな止血法として留置スネアを用いた結紮止血法である Endoscopic detachable snare ligation (EDSL) 法を考案し 2015年に最初の報告を行っています。その後、多施設共同前向き介入試験を行い、早期再出血率は7.9%と良好な成績を得ています。この留置スネアに改良型内視鏡的留置スネア結紮術（Modified endoscopic detachable snare ligation: M-EDSL）を考案し特許を取得しました（特許第7255840号）。この方法でより確実な結紮止血が得られ、安全性についても従来行ってきた EDSL 法で使用している留置スネアに糸を結びつける事のみが違いであるため大きな差異はないと考えます。本試験では、M-EDSL 法の有効性および安全性を実臨床において評価する事を目的とします。</p>
<p>方法：</p> <p>入院の上下部消化管内視鏡検査を行います。下剤や腸管洗浄剤の内服、または浣腸などの前処置については担当の医師の指示に従って下さい（緊急の場合にはやらないこともあります）。治療は大腸憩室出血に対して内視鏡止血術の経験がある消化器内科の医師が行います。大腸憩室を透明フード内に軽く吸引、内翻しながら、出血源である責任憩室を確認します。糸付き留置スネアを鉗子口から挿入し、憩室を透明キャップ内に吸引、内翻し憩室基部をスネアで結紮します。その後、止血を確認して内視鏡処置は終了です。憩室径の大きなものや憩室頸部が狭く吸引できないものは吸引翻転できず留置スネア法で止血できない可能性があります。その場合には無理には行わず、別の治療で止血を</p>

行います。止血処置後翌日までに出血がなければ食事を再開し、問題がなければ退院となります。止血処置から1ヶ月後に、外来または電話で出血の有無を確認します。また、出血の原因が憩室出血ではなかった場合は他の検査および治療を行います。

この試験の結果は、jRCT や医学雑誌などに公表されますが、患者様の名前などは症例番号に置き換えるなど、個人を特定できる情報は公開されませんので、プライバシーは守られます。また、人権が守られながら、この試験が適切に実施されているかを確認するために、この試験の関係者（当院の職員、認定臨床研究審査委員会の委員、厚生労働省の関係者、その他の研究責任医師が指名した者など）が患者様の医療記録（カルテなど）を見ることがあります。しかし、それらの者には守秘義務が課せられており、報告書などで患者様の個人情報が明らかにされることはありません。同意文書に署名することで、当該閲覧を認めることになります。なおこの研究への情報提供を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その患者様の情報は利用いたしません。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

問い合わせ等の連絡先

筑波メディカルセンター病院 消化器内科
間宮 孝（代表番号 029-851-3511）