

<研究名称>

内視鏡治療後の食道狭窄予測法・予防法の新規開発

<研究申請者>

消化器内科 藤井 常志

<研究期間>

倫理委員会承認日から 2023 年 2 月 28 日

<研究の目的・意義>

ESD 後潰瘍底の白苔の厚みから食道狭窄の高リスク群を特定し、狭窄形成前に追加治療を行うことで狭窄率が改善するか検討することを目的とする。

<実施内容（方法）・危険性（副作用）等>

研究デザイン 非盲検ランダム化並行群間比較試験
試験のアウトライン

食道腫瘍の周在性が 1/2 周から全周に及ぶ場合、ESD 直後（Day1）にケナコルト 100mg を局注する、Day3 に上部消化管内視鏡で白苔の厚みを評価した後、プレドニゾロン内服による追加治療群と経過観察群にランダムに割付する。Day8 には上部消化管内視鏡検査を行い、また、それぞれの内視鏡検査時にはそれぞれの潰瘍辺縁から生検を行い、白苔の厚み日外が出る原因を検索する。

食道腫瘍の周在性が 1/2 周末満の場合、狭窄予防は行わず、Day3、Day8 の内視鏡検査時に白苔の評価と潰瘍辺縁から通常診療として生検を行い、白苔の厚みに違いが出る原因を検索する。ESD12 週間後に上部消化管内視鏡検査を行い、狭窄の有無を評価する。12 週までに狭窄症状が出現した場合には上部消化管内視鏡検査を行い、狭窄判定を行う。狭窄判定に対して内視鏡的バルーン拡張術を行う。

<実施責任者・実施に関わる者の氏名>

消化器内科 部長 藤井 常志

消化器内科 医師 石川 千里、太田 勝久、斉藤 敦

<倫理上問題になると考えられる事項、その他特記事項>

なし

<IC のための説明・同意に関すること>

同意文書あり

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ
〒070-8530

旭川市曙1条1丁目1番1号

旭川赤十字病院 消化器内科 藤井 常志

TEL 0166-22-8111

FAX 0166-24-4648