

研究課題名	Dual-operator endoscopic tandem surgery (DuETs) を用いた胃内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性と安全性の検討 — Single-operator ESD との後ろ向き比較研究 —
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 消化器内科
研究責任者(職名)	岡村 卓真 (医長)
研究期間	承認日 ~ 2027年 3月 31日
研究目的と意義	<p>当院では、早期胃癌や胃腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) という内視鏡治療を行っています。</p> <p>ESD は胃を温存できる有効な治療法ですが、処置に時間がかかることや、出血・穿孔などの合併症のリスクがあることが課題です。</p> <p>そこで当院では、2本の細い内視鏡を2人の術者で協力して操作する Dual-operator Endoscopic Tandem Surgery (DuETs) という新しい方法を導入しています。</p> <p>この方法により、視野を確保しながら病変を引っ張る (牽引) 操作をしやすくし、処置時間の短縮や安全性の向上が期待されています。</p> <p>この研究により、新しい手技である DuETs が、従来法と比べてどの程度有用で安全かを明らかにし、今後の胃 ESD 治療の質向上に役立てることを目的としています。</p>
研究内容	<p>●対象となる患者さん</p> <p>次の条件にあてはまる患者さんの診療情報を使用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 当院に通院・入院され、2021年1月1日～2025年12月31日の間に、胃の腫瘍 (早期胃癌・腺腫など) に対して内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) を受けられた方 <p>※ESDの方法が</p> <ul style="list-style-type: none"> 従来の1本の内視鏡・1人術者による ESD 2本の内視鏡・2人術者による DuETs を用いた ESD <p>のいずれかで行われた方が対象です。</p>
	<p>●利用する情報</p> <p>診療録 (カルテ)、内視鏡レポート、病理検査結果などに記録されている、以下の情報を利用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> 年齢、性別、身長、体重 併存疾患や内服薬の情報 (特に抗血栓薬 [血液をさらさらにする薬] の使用状況) 胃の病変に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> 病変の場所 (胃の上部・中部・下部 など) 病変の大きさ (長さ・幅) や形態 病理診断 (がん・腺腫など)、深さ、脈管侵襲の有無 など 内視鏡治療に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> 施行日 使用した内視鏡や処置具 処置時間、切除標本の大きさ 切除の効率 (切除速度: 切り取った面積を処置時間で割った値) 一括切除できたかどうか 安全性に関する情報 <ul style="list-style-type: none"> 出血、穿孔、狭窄、肺炎などの合併症の有無と内容

- 入院期間や再治療の有無 など

これらの情報は、研究用の ID 番号を付けたうえで利用し、患者さん個人が特定されないように扱います。研究成果を学会や論文等で公表する際にも、個人が特定されることはありません。

●研究方法

以下の点を比較・検討します。

- DuETs 群と従来の ESD 群での
 - 処置時間
 - 切除の効率（切除速度）
 - 出血・穿孔などの合併症の頻度
 - 一括切除率、R0 切除率

すべて過去の診療記録のみを用いた後ろ向き（観察）研究です。

統計学的方法を用いて、年齢や病変の大きさ・場所、抗血栓薬の使用状況、術者の経験などの影響をできるだけ公平に調整したうえで、DuETs と従来法を比較します。

問い合わせ先

所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター

住所：長崎市新地町 6 番 3 9 号

電話：095（822）3251 （内線 3553）

受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）