

## 説明書

胃体部・穹窿部病変の吐血患者に対する緊急内視鏡止血術における視野確保

：右側臥位用 U 字型誘導管（エンドレスキュー®）による凝血塊と食物残渣の除去効果の検討

### 1. 研究の背景・意義・目的

上部消化管（食道・胃・十二指腸）の病変からの出血（胃潰瘍や十二指腸潰瘍や胃癌や胃静脈瘤など）で、救急外来を受診される患者さんは、救急病院では多数存在します。しかし、多くの消化管出血では、病変からの出血による血液は、来院時まで胃内で凝血（血が固まり）し、胃内に多量の凝血塊として認められます。凝血塊のようなドロツとした状態の物は、内視鏡の吸引鉗子口（径 3mm 弱）から吸引できません。また、食べたものが胃内に残っている場合も吸引できません。出血部位が確認できれば、現在の内視鏡技術でほぼ止血できます。しかしこれらを除きしなければ、出血点の確認が不可能です。胃の中の凝血塊や食べたものを迅速に移動させ、出血点を確認するためには、患者さんの体位変換が必要です。この体位変換を簡単に行える機器を用いて、止血治療を行います。

### 2. 研究の方法・内容

緊急内視鏡止血術は、内視鏡止血術に十分な経験のある術者が施行します。止血方法は問いませんが、日本消化器内視鏡学会が緊急止血に推奨されている方法が推奨されます。

U字型誘導管は日本国の薬事法の承認後に使用されます。

U字型誘導管を使用した止血術前に、患者さんに本研究につき、患者に本臨床研究につき、書面で、緊急で本人に書面で説明できない場合は口頭で、また、できれば家族に書面・口頭と図面で十分に説明し、同意がえられた患者さんが対象となります。しかし、救命が第一優先される場合は、U字型誘導管が必要な場合は、U字型誘導管を用い救命を優先します。

### 3. 対象・方法

緊急内視鏡止血術が必要と判断された吐血患者さんで、左向きで緊急内視鏡止血が行われても、凝血塊や食物残渣が溜まって視野の得られない患者さんに、U字型誘導管を装着し、視野をとり迅速な止血を行います。

4. 使用薬剤の性質

内視鏡止血に使用される、エタノール、ボスミン、生理食塩水、エトキシスクレロール、ヒストアクリル、オルダミンなどは、適時、推奨されている適量で使用します。

5. 予想される不利益と危険性、医学への貢献

U字型誘導管を用いれば、患者さんを簡単に右向きにでき、左向きで見えなかった出血点を確認し、止血可能と思われます。

6. 費用

自己負担はありません

7. 他の治療方法の有無・内容

内視鏡で止血できなければ、開腹手術や血管造影などの大きな負担のある治療になります。

8. 本研究に対する同意後も、いつでも同意を撤回でき撤回しても何ら不利益をうけず、原疾患に対する最善の処置は受けられます。

9. プライバシーは最大限に保護されます。

平成 年 月 日

説明医師

# 同意書

北海道医療センター病院長 殿

私は、「胃体上部病変の吐血患者に対する緊急内視鏡止血術における視野確保  
：右側臥位用 U 字管マウスピースによる凝血塊と食物残渣の除去効果の診療」の実施  
に際し、同研究に関する説明を担当医師から受け、下記の点を確認した上、参加するこ  
とに同意します。

1. 研究の背景・意義・目的
2. 研究の方法・内容
3. 対象・方法
4. 使用薬剤の性質
5. 予想される不利益と危険性、医学への貢献
6. 費用（自己負担や謝礼の有無）
7. 他の治療方法の有無・内容
8. 本研究の開始前・開始後に関わらず、同意をいつでも撤回でき、また撤回して  
も何ら不利益を受けず、原疾患に対する最善の処置を受けられること  
参加は、自由意志である
9. プライバシーは最大限に保護されること

同意日 平成 年 月 日

本人署名（又は記名・捺印） \_\_\_\_\_

（住所・連絡先） \_\_\_\_\_

本人に代わる者（署名又は記名・捺印） \_\_\_\_\_

（本人との関係） \_\_\_\_\_

（住所・連絡先） \_\_\_\_\_

本人に代わる者（署名又は記名・捺印） \_\_\_\_\_

（本人との関係） \_\_\_\_\_

（住所・連絡先） \_\_\_\_\_

説明日 平成 年 月 日

説明医師所属名 \_\_\_\_\_

医師氏名 \_\_\_\_\_