

『胃内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を行った抗血栓薬を内服している患者さんへ』

[研究名]

DOAC 内服例における胃 ESD 後出血の危険因子に関する検討

[研究責任者]

香川県立中央病院 消化器内科 診療科長 稲葉 知己

[研究分担者]

香川県立中央病院 消化器内科 医長 香川 朋

[研究の目的]

我が国における人口の高齢化は急速に進行し、それに伴い、動脈硬化による血管の病気や慢性心房細動などの体の中で血栓を作りやすい病気も増加しています。そのため、抗血栓薬（血液をサラサラにする、かたまりにくくするお薬）を飲んでおられる患者さんも近年急速に増加しています。抗血栓薬の中で直接作用型経口凝固薬（Direct oral anti-coagulants; 以下 DOAC）は、特に胃内視鏡的粘膜剥離術（endoscopic submucosal dissection：以下 ESD）後の出血頻度が高いことが報告されており、その対策は重要と言えます。現在使用可能な DOAC はダビガトラン、リバーロキサバン、エドキサバン、アピキサバンですが、薬剤間の出血しやすさなどの違いなどは明らかになっていません。本研究の目的は、ESD 後の出血偶発症に関して、DOAC を中心とした抗血栓薬別の出血リスクと臨床的な患者背景などリスク因子を検討し、抗血栓薬（特に DOAC）を内服されている患者さんへの内視鏡治療に関する新たなエビデンス（この治療法がよいといえる証拠）の構築、今後のより良い治療に貢献することです。

[研究期間]

2023 年 7 月 10 日臨床研究専門委員会承認後～2024 年 3 月 31 日

[研究の対象・方法]

2017年1月から2022年8月までに、当院で胃腫瘍（胃癌または腺腫）に対してESDを行った患者さんの診療情報をもとに、性別、年齢、血液検査結果、術前・術中・術後の内視鏡写真、病理組織結果、術後の合併症の有無、併存疾患の有無、併用薬剤の有無と種類、追加治療の有無、治療後長期の経過など治療のデータを調べて、治療の成績や偶発症について過去にさかのぼって検討します。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報^{とくめいか}は匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切使いません。研究終了後5年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で適切に破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、患者さんの個人情報の取り扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合においても、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

本研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合は同意があったものとみなし、情報などを研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、本研究に不同意の場合であっても、当院での治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 消化器内科 診療科長 稲葉 知己

医長 香川 朋 (研究実施者)

電話 087-811-3333 (代表)