作成日：2019年5月13日

2013年1月から2018年7月に抗血栓薬を継続しながら内視鏡的胃粘膜下層剥離術（胃ESD）をされた方へ

臨床研究課題名：
「抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後の後出血リスク因子の検討ーリスクアセスメントシート並びに標準的後出血予防法の確立ー」

1. この研究を計画した背景

私たちは以前、胃酸分泌抑制薬であるプロトンポンプ阻害剤(PPI)1剤より、PPIと胃粘膜保護剤である防御因子増強薬の併用が、胃腺腫や早期胃癌といった胃腫瘍性病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の偶発症である後出血リスクを低下させることを論文報告しました。しかし、1施設の少数例での検討であり、また動脈硬化や血栓症といった疾患に用いられる血液を固まりにくくする薬剤(抗血小板薬と抗凝固薬をあわせて抗血栓薬といいます)の取り扱いは、以前のガイドラインに準じて休薬したうえでESDを行った報告でした。2012年に日本消化器内視鏡学会が作成した新しいガイドラインでは、ESDのような偶発症として出血を伴う可能性がある内視鏡処置に際して、抗血栓薬を休薬せずに継続して処置を行うことが許容され、更に新しい抗凝固薬の発売もあり2017年に新ガイドラインの追補版が発表されました。新ガイドライン作成後、多施設での多数例を集めた研究の報告はなく、どのような背景がある場合に後出血を来しやすいのか、あるいはどのような薬剤を用いれば後出血を減らせるのかを明らかにすることで、抗血栓薬を使用している場合の胃ESDにおける後出血に関するリスク推定表の作成と、標準的な後出血予防法を確立することができるものと考えます。

2. この研究の目的

抗血栓薬を使用している場合の胃ESDにおいて、どのような背景がある場合に後出血を来しやすいのか、あるいはどの薬剤を用いれば後出血を減らせるのかを明らかすることで、抗血栓薬を使用している場合の胃ESDにおける後出血に関するリスク推定表の作成をします。また、標準的な後出血予防法を確立することを目的として、その各因子のデータを使用します。

なお、この研究は、大阪医科大学附属病院　消化器内視鏡センターで計画され、全国の複数の施設と共同で行う多施設共同研究となります。

本院では、この研究は以下の研究者によって実施しています。

研究責任医師：　消化器内科　片岡　洋望

研究分担医師：　消化器内科　志村　貴也、北川　美香

3.　この研究の方法

対象は、2013年1月から2018年7月までに当院において、早期胃癌、胃腺腫に対してESDをうけた方が対象となります。
カルテ情報より対象患者の年齢、性別、身長、体重、嗜好、基礎疾患、腎機能(クレアチニンクリアランス)、上部消化管手術歴、上部消化管内視鏡治療歴、H. pylori 感染の状態、胃粘膜萎縮の程度、病変径、病変位置、病変形態、切除標本の病理結果、ESD処置時間、処置後内視鏡(セカンドルック)の有無、術中穿孔、食事再開、ポリグリコール酸シートの使用、NSAIDs 服用歴、ステロイド服用歴、抗血栓薬の種類、用量、ヘパリン置換の有無、胃酸分泌抑制薬、防御因子増強薬の情報を取得しに検討します。
本研究期間は、2019年4月～2021年7月9日です。

4.　この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたの保存された医療記録を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5.　あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし医療記録は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6.　得られた医学情報の権利および利益相反について

本学は臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性がでてきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性及び専門性を確保、または確保していることを社会に適切に説明する必要があります。本研究は、本学の規程に基づき、研究者が名古屋市立大学利益相反委員会に必要事項を申請し利益相反についての審査を受けた上で、実施されております。研究資金源は講座研究費及び日本消化管学会の消化管学会多施設共同臨床研究助成です。本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

7.　この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人　名古屋市立大学大学院　医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄１）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施すること

が承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター　ホームページ　“患者の皆様へ”

http://ncu-cr.jp/patient

8.　本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院　臨床研究開発支援センター
連絡先　平日（月～金）　8:30～17:00　TEL(052)858-7215

当院の医師に尋ねにくい場合や、本臨床研究の責任者に直接質問されたい場合は、下記の研究実施責任者または研究事務局までお問い合わせください。

研究代表施設
〒569-8686 大阪府高槻市大学町２番７号
大阪医科大学附属病院　消化器内視鏡センター

主任研究者/研究事務局
医師名　竹内利寿　施設名　大阪医科大学附属病院　消化器内視鏡センター
TEL：　072-683-1221(代表)（内線 6374）