

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 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(ESD)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		
2. 対象患者	以下の期間において、早期胃癌、腺腫に対しESDを受け、かつ、抗血栓薬(血を固まりにくくする薬)を内服していた患者様		
3. 対象となる期間	平成25年 1月 1日 ~ 平成30年 7月 31日		
4. 実施診療科等	消化器内科、血液内科、膠原病内科		
5. 研究責任者	氏名	澤谷 学	所属 大学院医学研究科 消化器血液内科学講座
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任)	大阪医科大学 内科学Ⅱ 教授 樋口和秀		
7. 研究の意義	<p>この研究の代表施設である大阪医科大学では以前、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、胃腺腫や早期胃癌に対するESD後の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(血管がつまる病気)といった病気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胃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、胃ESDの偶発症(治療によって生じる可能性のある不都合な症状)として出血を伴う可能性がある内視鏡処置(検査や治療)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(胃ESD後の出血)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。</p>		
8. 研究の目的	<p>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起こしやすいのか、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。</p>		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合の方法等)	<p>カルテ情報より対象患者様の年齢、性別、身長、体重、嗜好、基礎疾患(持病)、腎機能(クレアチニンクリアランス)、上部消化管(食道、胃、十二指腸)手術歴、上部消化管内視鏡治療歴、H. pylori(ピロリ菌)感染の状態、胃粘膜萎縮(胃炎)の程度、胃癌または腺腫の大きさ・場所・形、病理(胃ESDした胃癌または腺腫の顕微鏡観察)結果、胃ESDにかかった時間、胃ESD翌日以降の内視鏡検査(セカンドルック)の有無、術中穿孔(胃に穴があくこと)、食事再開、ポリグリコール酸シート(傷口をふさぐシート)の使用、鎮痛剤服用歴、ステロイド服用歴、抗血栓薬の種類、用量、ヘパリン置換(抗血栓薬を一時的に休み、代わりに点滴で血を固まりにくくすること)の有無、胃酸分泌抑制薬、防御因子増強薬の内服の有無についてデータを収集し、診療記録を振り返って検討します。</p>		

10. 個人情報の保護	<p>公表する情報からは、お名前、住所など、患者様を直接同定できる個人情報は削除します。また、本研究で取得した情報は本研究以外には使用しません。研究期間中および終了後も個人が特定されないように十分配慮いたします。</p> <p>対象者の方より拒否の申し出があった場合は、研究対象から除外しデータを削除致します。ただし、研究結果公表済みの場合は公表済みのデータを収集することはできませんのでご了承ください。</p> <p>データは必要に応じて副次的解析(集めたデータを違う視点から解析すること)を行う事もあります。また、今後行われる同様の研究の比較対照のグループとして情報を二次利用する可能性もありますが、その際には改めて研究の内容について当大学倫理委員会の審査を受けたいという情報を呈示いたします。</p>			
11. 利益相反に関する状況	<p>本研究は消化器血液内科学講座の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を原資として実施されるため利益相反はありません。</p>			
12. 連絡先	<p>弘前大学大学院医学研究科 消化器血液内科学講座</p>			
	電話	0172- 39- 5053	FAX	0172- 39- 5946