

## 研究協力をお願い

この度、大阪医科大学を中心とした多施設共同研究として本学も共同施設として下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

滋賀医科大学附属病院

消化器内科/光学医療診療部

### 記

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 - 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

研究の意義：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、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。

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。

研究の対象：早期胃癌、胃腺腫に対して 2013 年 1 月から 2018 年 7 月までに ESD を施行した患者

研究の方法：カルテ情報より対象となる患者さんの年齢、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、防御因子増強薬などの過去の情報を取得して検討します。

ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください。申し出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

対象者の方の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

本研究にて取得しました情報は、後述の「研究者名」に記載のある者と個人情報の管理者（滋賀医科大学 光学医療診療部 准教授 杉本光繁）

が利用いたします。

カルテより収集された患者さんの情報は研究代表機関の大阪医科大学の消化器内視鏡センターに提供されます。滋賀医科大学で当該研究にて取得する要配慮個人情報とは別の試験番号を各症例で割り付け、個人情報（患者 ID）と試験番号の対応表を電子ファイルに作成し、本学にて本研究に関わる研究者のみしかログインできないようにパスワードを付け、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（滋賀医科大学 光学医療診療部 准教授 杉本光繁）が管理をします。その対応表は本学以外への提供はありません。

研究期間：倫理委員会承認後(2019年 6 月 7 日) ~ 2021 年 7 月 9 日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：利用目的は本研究のデータの整理・解析のためであり、対象者本人からの開示希望があった場合は情報を開示しますので相談窓口へご相談下さい。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口： 滋賀医科大学附属病院光学医療診療部

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、研究者が滋賀医科大学医学研究監理室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。研究資金源は滋賀医科大学医学部附属病院光学医療診療部の経費です。本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：研究責任者：大阪医科大学 内科学 教授 樋口和秀

主任研究者：大阪医科大学 消化器内視鏡センター 准教授 竹内利寿

滋賀医科大学

研究責任者 光学医療診療部 准教授 杉本 光繁

共同研究者 光学医療診療部 特任助教 大塚 武人

研究参加施設：弘前大学、東北大学、順天堂大学、日本医科大学、慶応義塾大学、浜松医科大学、愛知医科大学、名古屋市立大学、京都府立医科大学、京都第一赤十字病院、滋賀医科大学、大阪市立大学、兵庫医科大学、岡山大学、広島大学病院、鳥取大学、大分大学、国立病院機構岡山医療センター、香川大学、呉共済病院、香川県立中央病院

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

情報の管理責任者： 大阪医科大学 内科学 教授 樋口和秀

問い合わせ、参加拒否の申し出先：滋賀医科大学 光学医療診療部 杉本 光繁

連絡先：

住所：大津市瀬田月輪町 滋賀医科大学医学部（附属病院 光学医療診療部）

電話：077-548-2217

【休日、夜間】電話： 077-548-2217/ 077-548-2544

E-mail: [hqmed@belle.shiga-med.ac.jp](mailto:hqmed@belle.shiga-med.ac.jp) (日中のみ)