

2015年7月1日～2017年6月30日の間に 当科において内視鏡的胃粘膜下層剥離術の治療を受けられた方へ —「抗凝固薬服用者に対する内視鏡的胃粘膜下層剥離術におけるヘパリン置換の後出血リ スク：多施設後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

2012年に抗血栓薬（血液をサラサラにする薬のことで、抗血小板薬と抗凝固薬が含まれます）を内服されている患者様に内視鏡を行う際、抗血栓薬をどのように取り扱うべきかを定めた指針が発表されました。その指針の中で抗凝固薬（ワーファリン®またはプラザキサ®）を内服中の患者様に対して出血する危険の高い内視鏡処置を行う際には、血栓症（血液が血管の中で固まってしまう状態）を発症する危険を減らすために内視鏡処置の前後に内服中の抗凝固薬をヘパリンという注射で投与する抗凝固薬に置き換える方法が推奨されました。しかし、出血する危険の高い内視鏡処置の1つである内視鏡的胃粘膜下層剥離術（内視鏡を使って早期の胃癌を切除する治療法）を行う際、ワーファリン®をヘパリンに置き換えると治療後に出血する危険が非常に高いことが次第と明らかとなってきました。しかし、まだまだ情報量が少なく、報告ごとによりかなり数値にばらつきがあります。また、現在ではイグザレルト®、エリキュース®、リクシアナ®という新しい抗凝固薬も本邦で使用されるようになっていますが、それら新しい抗凝固薬を内服中の患者様に対して内視鏡的胃粘膜下層剥離術を行った後の出血の危険性について検討した報告はまだ1つだけしかありません。そこで、抗凝固薬（ワーファリン®、プラザキサ®、イグザレルト®、エリキュース®、リクシアナ®）を注射のヘパリンに置き換えて内視鏡的胃粘膜下層剥離術を行った患者様を対象として、治療後の出血の危険性を検討するための研究を計画しました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により抗凝固薬（ワーファリン®、プラザキサ®、イグザレルト®、エリキュース®、リクシアナ®）をヘパリンに置き換えて内視鏡的胃粘膜下層剥離術を行った場合の治療後の出血の危険性が明らかとなれば、今後、抗凝固薬を内服中の患者様に対して内視鏡的胃粘膜下層剥離術を行う際、従来通りヘパリンに置き換えて治療を行うべきか、あるいはヘパリンを用いない別の方法を検討すべきか、問題提起することで、抗凝固薬を内服中の患者様に対する内視鏡的胃粘膜下層剥離術を将来、今より安全に行えるようになる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年7月1日～2017年6月30日の間に岡山大学病院および共同研究機関で内服中の抗凝固薬（ワーファリン®、プラザキサ®、イグザレルト®、エリキュース®、リクシアナ®）をヘパリンに置き換えて内視鏡的胃粘膜下層剥離術の治療を受けられた方100名（そのうち岡山済生会総合病院においては5名）を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2019年3月31日

3) 研究方法

2015年7月1日～2017年6月30日の間に当院において内視鏡的胃粘膜下層剥離術の治療を受けられた患者様のうち、研究者が診療情報をもとに、内服中の抗凝固薬（ワーファリン[®]、プラザキサ[®]、イグザレルト[®]、エリキュース[®]、リクシアナ[®]）を治療の前後にヘパリンに置き換えた患者様のデータを選び、治療後の出血に関する分析を行い、内服中の抗凝固薬をヘパリンに置き換える方法の危険性について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、病名、内服中の抗血栓薬、併存疾患、既往歴、ピロリ菌感染、病変の部位と大きさと潰瘍所見、治療時間、治療後の予防止血、治療時に切除した組織全体の大きさ、術中偶発症、治療後28日目までの偶発症、治療効果、酸分泌抑制剤、治療後の内視鏡検査などの患者情報とヘモグロビン値、血小板数、血液凝固機能、肝機能などの血液検査情報

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、有限会社メディカル・リサーチ・サポートに提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、改めて倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報をわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2018年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山済生会総合病院 内科、内視鏡センター 那須淳一郎
電話：086-252-2211

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 消化器・肝臓内科学 教授 岡田 裕之

共同研究機関

赤磐医師会病院、岡山済生会総合病院、岡山市立市民病院、岡山赤十字病院、香川県立中央病院、済生会今治病院、四国がんセンター、住友別子病院、津山中央病院、姫路赤十字病院、広島市立広島市民病院、福山医療センター、福山市民病院、三豊総合病院