

**2015年7月1日～2017年6月30日の間に
岡山済生会総合病院において内視鏡的乳頭切開術の治療を受けられた方へ
—「抗凝固薬服用者における内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）の安全性の検討」へご協
力のお願い—**

研究機関名 岡山済生会総合病院

研究機関長 病院長 山本和秀

研究責任者 岡山済生会総合病院内科

主任医長 藤井雅邦

研究分担者 岡山済生会総合病院内科

副医長 水川翔

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

高齢化社会に伴って、心疾患や脳血管障害の治療及び予防として抗血栓薬服用者が増えてきています。抗血栓薬服用患者における消化器内視鏡において、従来は血栓症のリスクを考慮せずに休薬による出血予防を重視していましたが、最近は抗血栓薬継続による消化管出血だけではなく、休薬による血栓塞栓症のリスクが重要視されています。この点を配慮し2012年に改定された“抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン”では、内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）は“出血高危険度の消化器内視鏡”に分類されています。抗凝固薬は出血低危険度の消化器内視鏡では休薬なく施行してもよいとされていますが、ESTを含む出血高危険度の消化器内視鏡ではヘパリン置換が推奨されています。しかしながら、出血危険度の分類に関しては内視鏡的処置ごとでリスクは異なりますし、また同じ手技でも臓器によって出血のリスクは異なるため、再検討の余地があると思われます。さらに新規経口抗凝固薬（DOAC）では服用開始後直ちに抗凝固作用が出現し、中止によりほぼ48時間以内に抗凝固作用は消失する特徴からヘパリン置換の必要性は乏しいと考えられています。ヘパリン置換による出血のリスクの報告が相次ぐ中で、2017年7月にこれらの事情が考慮されて、抗凝固薬の取り扱いに関してガイドラインの追補が発表されました。ワルファリン治療域内であれば、ヘパリン置換は不要、DOACに関してもヘパリン化は不要で、当日朝からの内服中止でESTは可能となりました。ただし、そのエビデンスレベルは不十分で臨床現場でのガイドライン検証が必要と考えられます。そのため、ガイドライン追補2017の安全性を検証すべく、多施設で前向きに症例を集積し、安全性の評価が必要と考えています。

まずは2015年7月から2017年6月までの2年間に岡山大学病院ならびに関連施設で行われた抗凝固薬服用患者でのEST（precutも含む）の状況を把握することを目的としました。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

研究成果により抗凝固薬服用患者におけるESTのリスクの有無が明確になり、内視鏡学会のガイドライン策定に貢献でき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日の間に岡山済生会総合病院、岡山大学病院および共同研究機関で抗凝固薬服用されている患者さんの中で内視鏡的に乳頭括約筋切開術（EST）の治療を受けられた方165名、岡山済生会総合病院においては治療を受けられた方26名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2020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、内視鏡的に乳頭括約筋切開術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査や内視鏡検査などのデータを選び、出血や血栓症の有無、その他の合併症に関する分析を行い、抗凝固薬を服用されている患者さんに処置を行う際の安全性について調べます。

4) 使用する試料

該当ありません

5) 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。

- 1) 患者基本情報：年齢、性別、診断名、基礎疾患、服薬、処置時間
- 2) 処置前血液検査
- 3) 内視鏡治療内容、治療後の合併症の有無

6) 外部への試料・情報の提供

該当ありません

7) 試料・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、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 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。内容についておわ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データ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、2019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>

所属：岡山済生会総合病院内科

職名：主任医長 氏名：藤井雅邦

電話：086-252-2211(大代表) 8時30分～17時

<研究組織>

研究代表機関名 岡山大学病院

研究代表責任者 岡山大学病院 消化器内科 教授 岡田 裕之

共同研究機関

赤磐医師会病院

柚木 直子

施設は五十音順

今治済生会病院

宮池 次郎

岩国医療センター

秋元 悠

岡山市民病院

西村 守

岡山済生会病院

藤井 雅邦

岡山赤十字病院

原田 亮

香川県立中央病院

和唐 正樹

倉敷中央病院

水野 元夫

津山中央病院

柘野 浩史

姫路赤十字病院

高谷 昌宏

広島市民病院

平尾 謙

福山医療センター

豊川 達也

福山市民病院

植木 亨

三豊総合病院

関 博之