

2017年7月～2019年6月の間に 当科において胃内視鏡的粘膜下層剥離術の治療を受けられた方へ —「抗凝固薬内服継続下（治療当日のみ休薬した場合を含む）に行った胃内視鏡的粘膜下 層剥離術の後出血リスク：多施設後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山済生会総合病院

研究機関長 山本 和秀

研究責任者 岡山済生会総合病院 内科 那須 淳一郎

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つである胃内視鏡的粘膜下層剥離術（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。

そのため、2017年7月に指針の一部が改定され、ワーファリン[®]をヘパリンに置きかえる方法の代わりにの方法として、ワーファリン[®]の内服を継続したまま内視鏡処置を行う方法が提案されました。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おり、プラザキサ[®]を含めたこれらの薬剤は、ヘパリンに置き換えず当日だけ内服せずに内視鏡処置を行うよう推奨されました。しかし、これらの方法の安全性はまだ十分に示されておりません。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[®]）の内服を継続したまま（内視鏡処置の当日だけ内服しなかった場合も含めます）胃内視鏡的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[®]）の内服を継続したまま（内視鏡処置の当日だけ内服しなかった場合も含めます）胃内視鏡的粘膜下層剥離術を行った場合の安全性が確認されれば、指針改定の妥当性が支持されることとなります。そうなれば、抗凝固薬を内服中の患者様に対する安全な治療法の普及に貢献できる可能性があります。また、上記方法の安全性が確認されなければ、指針を改めて見直すよう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より安全な治療法の考案に繋がる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年7月～2019年6月の間に岡山済生会総合病院および共同研究機関で抗凝固薬（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[®]）の内服を継続したまま（内視鏡処置の当日だけ内服しなかった場合も含めます）胃内視鏡的粘膜下層剥離術の治療を受けられた方約100名（その

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2021年3月31日

3) 研究方法

2017年7月～2019年6月の間に当院において胃内視鏡的粘膜下層剥離術の治療を受けられた患者様のうち、治療の前後に抗凝固薬（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®）の内服を継続したまま（内視鏡処置の当日だけ内服しなかった場合も含めます）であった患者様を、診療情報をもとに研究者が選びます。選ばれた患者様の治療後の出血に関する分析を行うことで、抗凝固薬の内服を継続したまま胃内視鏡的粘膜下層剥離術を行うことの安全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。この研究では、共同研究機関から当院へ患者情報の提供をして頂きますが、当院から共同研究機関へ患者情報の提供を行うことはありません。また、共同研究機関から当院へ患者情報の提供をして頂く際には、この研究のためだけに割振られる研究用IDを用いて行い、氏名など第三者が直接あなたを識別できる情報でのやり取りは行いません。

- ・年齢、性別、基礎疾患、既往歴、内服中の抗凝固薬、内服中の抗血小板薬、ピロリ菌感染、病変の部位と大きさと潰瘍所見、治療で用いた道具、治療時間、治療直後の予防止血、切除した組織全体の大きさ、治療効果、術中偶発症、術後偶発症、酸分泌抑制薬、治療後の内視鏡検査などの患者情報
- ・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) 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、岡山済生会総合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。

6) 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ご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、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。なお、平日夜間・祝祭日の対応は当科宿

作成日 2019年9月25日 岡山済生会版 第1.0版作成
直医師による一時対応を行い、平日昼間に改めて対応させていただきますのでご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

研究代表者

岡山大学病院 光学医療診療部

氏名：濱田 健太

連絡先

〒700-8558 岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1

TEL①：086-235-7219（岡山大学病院消化器内科医局：平日 8 時 30 分～17 時 15 分）

TEL②：086-235-6741（岡山大学病院西 6 病棟：平日夜間、祝祭日）

FAX：086-225-5991（岡山大学病院消化器内科医局：平日昼間、平日夜間、祝祭日）

研究責任者

岡山済生会総合病院 内科

氏名：那須 淳一郎

連絡先

〒700-8511 岡山県岡山市北区国体町 2-25

TEL：086-252-2211(大代表)

FAX：086-252-7375(大代表)