

# 当院において2013年1月1日～2020年12月31日の間に 早期胃癌粘膜下層剥離術（胃ESD）の治療を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「チエノピリジン誘導体服用者における胃内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の後出血リ  
スクの検討：単施設後ろ向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名	岡山大学病院		
研究責任者	岡山大学病院 消化器内科	助教	川野 誠司
研究分担者	岡山大学学術研究院医歯薬学域 実践地域内視鏡学講座	教授	河原 祥朗
	岡山大学学術研究院医歯薬学域 病理学（腫瘍病理）	講師	田中 健大
	岡山大学病院 消化器内科	助教	岩室 雅也
	岡山大学病院 消化器内科	助教	神崎 洋光
	岡山大学学術研究院医歯薬学域 消化器・肝臓内科学	助教	河野 吉泰
	岡山大学学術研究院医歯薬学域 実践地域内視鏡学講座	助教	濱田 健太
	岡山大学病院 消化器内科	医員	岡上 昇太郎
	岡山大学病院 消化器内科	医員	里見 拓也
	岡山大学病院 消化器内科	医員	倉岡 紗樹子
	岡山大学病院 消化器内科	医員	稲生 祥子
	岡山大学病院 消化器内科	医員	平井 亮佑

## 1) 研究の背景および目的

早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）は広く普及していますが、治療後に切除後潰瘍から出血を来し緊急内視鏡での止血術を必要とする後出血は稀ではない合併症であり、特に抗血栓薬を内服されている患者様においてはよりリスクが高くなります。抗血栓薬の中でもP2Y12受容体拮抗薬（チエノピリジン誘導体）を内服している場合、ESDなどの出血高危険度処置においては5-7日間休薬あるいはより出血リスクの低いとされるアスピリンへの置換が必要となります。しかしながら、この薬剤管理の方法を支持する科学的根拠は乏しく、血栓・出血リスクを鑑みた安全性に関する検討も不十分であるのが現状です。近年循環器内科領域では、虚血性心疾患治療後の抗血栓療法として従来のアスピリンからチエノピリジン誘導体を推奨するエビデンスが蓄積されており、今後患者様の中でチエノピリジン誘導体を内服されている方の割合の増加が想定されます。しかしながら現状のガイドラインではチエノピリジン誘導体内服中の方は必ず抗血栓薬の休薬や変更が必要となり、これは内服管理を煩雑にするとともに血栓塞栓症リスクの増加につながる可能性も否定できません。これまでチエノピリジン誘導体内服患者様に焦点を当てたESD後の出血・血栓塞栓症リスクに関する検討は少なく、今回我々は胃ESDを行った患者様に対して、チ

エノピリジン誘導体による出血リスクや、その他の後出血危険因子を抽出・検討するために単施設後ろ向き観察研究を計画しました。

## 2) 研究対象者

2013年1月1日から2020年12月31日の間に岡山大学病院消化器内科において胃ESDが施行された方888名(1089病変)を研究対象とします。

## 3) 研究期間

倫理委員会承認後～2022年12月31日

## 4) 研究方法

2013年1月1日から2020年12月31日の間に岡山大学病院消化器内科において胃ESDが施行された方で、研究者が診療情報をもとに患者様の背景及び病変のデータを選び、抗血栓薬の内服状況および治療時の管理方法を比較することで他抗血栓薬と比較した出血・血栓塞栓リスクについて検討します。

## 5) 使用する試料

該当なし

## 6) 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、主病名、既往歴など
- ・抗血栓薬の内服の有無、内服されている場合は周術期の抗血栓薬の休薬変更の有無など
- ・切除された胃腫瘍の組織学的結果

## 7) 外部への試料・情報の提供

該当なし

## 8) 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、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、保存した試料・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。

## 9) 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、あなたの試料・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、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：平井 亮佑

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-225-5991