

# 当院において2014年1月～2021年12月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単剤内服患者に対する内視鏡的胃粘膜下層剥離術の後出血リスクの検証：多施設後ろ向き解析」へご協力のお願い—

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	松枝 克典
	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、高出血危険度の内視鏡治療において、出血リスクの観点からチエノピリジン誘導体は休薬または低用量アスピリンへ置換することが推奨されています。しかしながら、このエビデンスは十分ではないのが現状です。また、急性冠症候群に対し薬剤溶出ステントの留置を受け、抗血小板薬の2剤併用推奨期間を経過した後の2次予防には、アスピリンよりもチエノピリジン誘導体単剤継続の方が心血管イベントと出血リスクを減らせると報告されており、今後チエノピリジン誘導体内服患者の増加が予想されます。

これまでチエノピリジン誘導体内服継続と、ガイドラインで推奨されているチエノピリジン誘導体を休薬またはバイアスピリン置換継続下の内視鏡的胃粘膜下層剥離術（胃ESD）周術期出血（術中大量出血と術後出血）の頻度を比較検討した報告はほとんどありません。そのような現状を踏まえ、我々は胃ESD時のチエノピリジン誘導体内服継続群とガイドラインで推奨されている休薬またはバイアスピリン置換継続群におけるESD周術期出血（術中大量出血と術後出血）の頻度を比較検討し、チエノピリジン誘導体内服継続の妥当性を検証することを目的に多施設共同研究を計画致しました。

## 2) 研究対象者

2014年1月から、2021年12月までの間に、当院ならびに共同研究機関でチエノピリジン誘導体単剤内服中に内視鏡的胃粘膜下層剥離術を受けられた患者さんを対象とします。

## 3) 研究期間

倫理委員会承認後～2023年3月31日

## 4) 研究方法

2014年1月1日から2021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、チエノピリジン誘導体内服患者さんに対する内視鏡的胃粘膜下層剥離術の後出血のリスク因子を調べることにより、今後のよりよい診療を行うことを目的としています。

## 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。

- ・性別、年齢、治療施行日、胃の状態、併存疾患、内服歴
- ・内視鏡所見、病理組織所見、輸血の有無、脳・心血管イベント発症の有無、内視鏡治療に関連する有害事象発生の有無

## 7) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関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。

倉敷中央病院 消化器内科 後藤田 達洋  
広島市立広島市民病院 内視鏡内科 中川昌浩  
津山中央病院 内科 竹中龍太

## 8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後5年間もしくは外部発表の後3年間どちらか遅い日まで、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、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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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さんに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

住所：岡山市北区鹿田町2-5-1 担当 平井 亮佑

TEL：086-235-7219（医局） FAX：086-225-5991（医局）

#### <研究組織>

主管機関名 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

研究代表者 倉敷中央病院 消化器内科 後藤田 達洋

#### 共同研究機関

広島市立広島市民病院 内視鏡内科 中川昌浩

津山中央病院 内科 竹中龍太