

2015年7月1日～2017年6月30日の期間で、当院にて内視鏡的胃粘膜下層剥離術をうけた患者さんへ  
 研究：「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」の実施について

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さんに内視鏡を行う際、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<sup>®</sup>またはプラザキサ<sup>®</sup>）を内服中の患者さん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<sup>®</sup>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、現在ではイグザレト<sup>®</sup>、エリキュース<sup>®</sup>、リクシアナ<sup>®</sup>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さん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<sup>®</sup>、プラザキサ<sup>®</sup>、イグザレト<sup>®</sup>、エリキュース<sup>®</sup>、リクシアナ<sup>®</sup>）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さんを対象として、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<sup>®</sup>、プラザキサ<sup>®</sup>、イグザレト<sup>®</sup>、エリキュース<sup>®</sup>、リクシアナ<sup>®</sup>）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さん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さん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<sup>®</sup>、プラザキサ<sup>®</sup>、イグザレト<sup>®</sup>、エリキュース<sup>®</sup>、リクシアナ<sup>®</sup>）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（そのうち四国がんセンター消化器内科においては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  
 本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい

けられた患者さんのうち、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<sup>®</sup>、プラザキサ<sup>®</sup>、イグザレト<sup>®</sup>、エリキュース<sup>®</sup>、リクシアナ<sup>®</sup>）を治療の前後にヘパリンに置き換えた患者さんのデータを選び、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、改めて倫理審査委員会にて承認を得ます。

6. 研究の開示について

この研究について、さらに詳しい内容を知りたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画、方法（および結果）についての資料を見ることができます。希望される場合は、担当医師にお伝えください。

7. 個人情報に関して

個人のプライバシーに関する情報は守られ、個人が特定されることはありません。

8. 本研究への参加を拒否する場合

本研究への参加を拒否される場合は、研究対象から除外いたします。下記（10）連絡先までご連絡ください。

9. 研究機関、研究責任者および研究者

<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	副院長	柚木 直子
岡山済生会総合病院	内科診療部長、内視鏡センター長	那須 淳一郎
岡山市立市民病院	消化器内科主任部長	西村 守
岡山赤十字病院	消化器内科副部長	井上 雅文

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい

## 情報公開用文書

香川県立中央病院	院長補佐、消化器内科診療科長	稲葉 知己
済生会今治病院	内科主任部長	富池 次郎
四国がんセンター	内視鏡科医長	堀 伸一郎
住友別子病院	消化器内科長	松原 稔
津山中央病院	院長補佐	竹中 龍太
姫路赤十字病院	第二内科部長	高谷 昌宏
広島市立広島市民病院	内視鏡内科主任部長	中川 昌浩
福山医療センター	消化器内科医長、内視鏡センター長	豊川 達也
福山市民病院	内科科長	小林 沙代
三豊総合病院	消化器科副医長	山内 健司

### 10. 連絡先

〒791-0280 愛媛県松山市南梅本町甲 160

国立病院機構 四国がんセンター 内視鏡科 責任医師名 堀 伸一郎

TEL: 089-999-1111 FAX: 089-999-1100