

# 「消化管病変に対する内視鏡的粘膜切除術／内視鏡的粘膜下層剥離術後の後出血における抗血栓薬継続の影響に関する前向き研究」に関する臨床データの研究利用に関するお願い

## 研究の概要・背景

内視鏡的粘膜切除術（endoscopic mucosal resection, EMR）及び内視鏡的粘膜下層剥離術（endoscopic submucosal dissection, ESD）は消化管のポリープ，とりわけ早期の消化管腫瘍性病変に対する低侵襲な内視鏡的治療としてガイドラインにて推奨され，国内外で広く行われています．当院においても年間約 1000 例程度施行されていますが，主な偶発症の 1 つとして治療後の後出血が挙げられ，その頻度は 0.6～3.6%程度と報告されています．他方，近年の高齢化に伴い，血栓性疾患を主とする様々な疾患に対して抗血栓作用を有する薬剤を内服している患者様が増加し，そのような患者様に対し内視鏡的治療を行う機会も増加しています．これに対し学会から「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」が発表され，抗血栓薬内服中の患者様に対する内視鏡的治療に際しては各種抗血栓薬を予め休薬，あるいは他剤へ変更することが推奨されています．しかしながら，抗血栓薬の休薬・他剤への変更は血栓性疾患の誘発・悪化を引き起こす危険性が否定できず，また同薬を継続した場合の内視鏡治療後の後出血リスクへの影響についても未だ不明な部分が多いというのが現状です．本研究の目的は，当院で消化管の病変に対し抗血栓薬を継続した状態で内視鏡的治療を施行した患者様を前向きに解析し治療後の後出血における抗血栓薬継続の影響を調べることで，抗血栓薬を休薬あるいは他剤へ変更する必要があるかどうかを検討することにあります．

## 試料・情報の利用目的・方法（他機関への提供を含む）

本研究は，消化管病変に対し内視鏡的粘膜切除術（コールドスネアーポリペクトミーを含む）又は内視鏡的粘膜下層剥離術を行った患者様の年齢，性別，基礎疾患，病変の大きさ・形状・部位・病理学的所見，後出血の有無，抗血栓薬使用の有無，使用していた場合同薬を休薬或いは他剤へ変更したか継続していたか，治療後に血栓性疾患を発症したか否か，及び出血予防のための処置（クリップなど）を使用したか否かを当院のカルテから前向きに解析する研究です．抗血栓薬内服中の患者様に対しては，予め書面を用いて同薬を休薬或いは他剤へ変更するか，継続下で治療を行うかについて双方のリスクも含め十分な説明・相談を行い，どちらかの方法を選択していただき同意を得た上で方針を決定させていただくこととします．また患者様の情報は，院内のコンピューターにて保存し，IDのみを連結可能匿名化するため個人情報流出する可能性はありません．解析やカルテの参照は内視鏡室のパソコンから行うことと致します．

## 対象者・期間

2019年10月1日から2021年10月1日までに当院において消化管病変に対し内視鏡的粘膜切除術（コールドスネアポリペクトミーを含む）又は内視鏡的粘膜下層剥離術を行った患者様全員。

## データ利用のお願いと申し出について

これらの臨床データは通常の診療で記録されたもので、患者様に新たな負担はありません。また、個人を特定できるような状態でデータを使用することはありません。本研究の目的と、臨床データ利用に関するご理解とご協力をよろしくお願い申し上げます。

なお、本研究に関するさらなる説明をご希望の方、また、本研究において臨床データの利用を希望されない方は下記問い合わせ窓口にご連絡ください。研究不参加を申し出られたとしても、患者様が不利益を受けることは一切ありません。

### 【お問い合わせ先】

長岡赤十字病院

担当医師： 小林 隆昌

研究責任者： 竹内 学

〒940-2085 新潟県長岡市千秋 2-297-1

電話：0258-28-3600(代) FAX：0258-28-9000(代)