

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

抗血栓薬服用者に対する胃 ESD 後の 2nd look 内視鏡と 後出血予防効果の検討

1. 研究の概要

胃腫瘍に対する治療は、早期の腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) が広く普及しています。侵襲の少ない方法として非常に有用です、術後の偶発症として後出血が挙げられます。プロトンポンプ阻害薬は胃内の pH の低下を抑えることで、後出血のリスクを低減することができますが、完全にコントロールできるものではありません。手技的な側面として、ESD 直後の創部にある露出血管に凝固処理を施しておくことも後出血リスクを低減することができます。従来は後出血のリスクを評価したり、必要に応じて止血処置の追加を行ったりする目的で ESD 後創部を内視鏡的に観察していました (2nd look 内視鏡)。しかし、2nd look 内視鏡検査が後出血予防に寄与しないという報告があり、現在はその限りではありません。一方で、後出血リスクがあると考えられる抗血栓薬 (血液サラサラの薬) 服用者については、後出血予防を目的とした 2nd look 内視鏡検査が行われている施設もあれば、症例によって実施を決定する施設もあり、一定した見解は得られていません。またそれを検証した論文もありません。

当院では、胃 ESD 症例の 2nd look 内視鏡検査を 2017 年 6 月より実施しなくなりました。抗血栓薬服用者についても同様です。今回、胃腫瘍に対し ESD を施行した症例の内、抗血栓薬服用者のみを抽出した集団において、2nd look 内視鏡検査を行っていた時期から、2nd look 内視鏡検査を行わなくなった現在までの連続症例を対象とし、抗血栓薬服用者に対する 2nd look 内視鏡検査の後出血予防効果を比較検討することを目的に本研究を計画しました。抗血栓薬 (抗血小板薬および抗凝固薬) の種類や休薬の有無や臨床病理学的背景を含めての症例を集積し、2nd look 内視鏡検査の有無によって胃の ESD 後出血の頻度に差があるのか、比較検討します。他に患者背景因子 (基礎疾患や飲酒、喫煙歴など)、病変の部位、深達度などについて遡及的に解析、検討を行います。

2. 目的

本研究は、胃腫瘍の ESD に際して起こりうる後出血に対し、処置後の止血確認の内視鏡検査の効果を検討するものです。胃腫瘍の ESD 施行後、創部は後出血予防のために血管の凝固処理が行われています。しかし、ある一定の割合 (数%) で後出血を来すことがあったため、従来は ESD を施行した翌日ないし数日の間に、2nd look 内視鏡を行っていました。その際、後出血の有無を確認したり、必要に応じて予防的止血術の追加が行われたりしていました。近年、2nd look 内視鏡検査は胃 ESD 後の出血抑制に寄与しないという報告が複数あり、現在、当院でも通常の症例では 2nd look 内視鏡検査を行っていません。一方で、抗血栓薬の服用は

胃 ESD 後出血のリスク因子に挙げられ、通常の症例よりも後出血に注意が必要です。2nd look 内視鏡が後出血の抑制に寄与しないという報告においては、抗血栓薬服用者が除外されていたり、とくに条件を設定されず含まれていたり、抗血栓薬服用者における 2nd look 内視鏡の意義について検討された研究はありません。本研究は、抗血栓薬服用者における胃 ESD 後の出血抑制を目的とした 2nd look 内視鏡の意義を明らかにすることを目的としました。なお、本研究は、消化器内視鏡の診療における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 3 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2009 年 1 月 1 日から 2020 年 11 月 30 日に本院消化器内科に入院され、胃 ESD の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、基礎疾患、服薬状況、腫瘍の部位、大きさ、組織型、治療時間等の情報に加え、後出血した割合の情報を利用して頂き、これらをもとに 2nd look 内視鏡の意義を検証します。

個人情報管理者

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 鈴木 翔

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院消化器内科

氏名 鈴木 翔

電話：0985-85-9240

FAX：0985-85-9447