

## 《課題名》

大腸ポリープに対する大腸粘膜切除術および大腸ポリペクトミーにおける、抗血栓薬服用による後出血の後方視的検討

## 《研究対象者》

2014年1月より2016年4月までに滋賀医科大学付属病院消化器内科において大腸ポリープに対して大腸粘膜切除術もしくは大腸ポリペクトミーを施行された患者様

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

### （1）研究の概要について

研究課題名：大腸ポリープに対する大腸粘膜切除術および大腸ポリペクトミーにおける、抗血栓薬服用による後出血の後方視的検討

研究期間：承認日～2020年12月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学 《所属》光学医療診療部 《氏名》杉本 光繁

### （2）研究の意義、目的について

#### 《研究の意義、目的》

日本消化器内視鏡学会から2012年に「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」が刊行され、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改定されました。概要は内視鏡診療における出血リスクより血栓塞栓症発症リスクに重点が置かれ改定が行われ、各血栓薬に対して休薬の是非、休薬期間、多剤置換などが詳細に明記されています。同時に消化器内視鏡の出血危険度による分類、血栓塞栓症の高発症群の分類が明確になされ、特に抗血栓薬内服者が急増している高齢化社会においては重要な位置づけとなっています。

一方で2012年以降に新規抗凝固薬としてダビガトランに次ぐDirect oral anticoagulant(以下DOAC)としてリバーロキサバン、エドキサバンおよびアピキサバンが承認され、ガイドラインが網羅でない状況も出現しており、同薬剤の内視鏡治療後出血のリスクも不明確な状況。血栓塞栓症予防と消化器内視鏡治療における出血リスクは表裏一体であり、既存の抗血栓薬における現行ガイドラインの妥当性および新規抗凝固薬の出血リスクについて検討する必要があると考えられました。

そこで、滋賀医科大学消化器内科で大腸ポリープを切除した患者様におけるこれまでの診療情報の収集と集計、合併症調査を行い、収集された資料を解析することで、各抗血栓薬における消化器内視鏡処置の合併症の危険性を評価し、あらたな診療の進歩と普及を図ることを目的としています。

### （3）研究の方法について

#### 《研究の方法》

2014年1月1日から2016年3月31日までに、当院で大腸ポリープに対して大腸粘膜切除術および大腸ポリペクトミー

を施行した患者を対象とさせていただきます。その中で、抗血栓薬の内服の有無をカルテ・処方履歴から収集します。抗血栓薬内服患者に関しては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に準じて施行している患者のみを対象とさせていただきます。登録された患者様は全例、下記に示す患者背景、内視鏡所見、病理組織学的所見、合併症をデータベース（Microsoft Excel®形式）へ登録を行わせていただきます。データベースを解析させていただき、抗血栓薬の消化器内視鏡治療に対するリスクを検討することとなります。

- 1) 治療項目（大腸粘膜切除術/大腸ポリペクトミー）、検査日時、検査時の年齢、性別
- 2) 抗血栓薬の内服の有無
- 3) 抗血栓薬の内服があれば、現行ガイドラインに準じた対応
- 4) 新規抗凝固剤の内服があれば、上記ガイドラインに準じた対応
- 5) 病変場所、病変径、内視鏡的形態
- 6) 切除検体の病理組織学的診断
- 7) 通院日、死亡日（死亡日に関しては把握できる範囲で抽出）
- 8) 血液検査；血液生化学検査、凝固検査
- 9) 生活社会歴 高血圧症、糖尿病、高脂血症、高尿酸血症、膠原病の合併有無  
喫煙、飲酒状態  
透析の有無  
妊娠・出産異常の有無、出産日

#### （４）個人情報の取扱いについて

《個人情報の取扱いに関する記載》

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

#### （５）研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

#### （６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

#### （７）利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用を停止することができます。停止を求められる場合には、（2020年12月31日までに）下記（８）にご連絡ください。

#### （８）問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 《窓口所属》 消化器内科《対応者氏名》村田雅樹

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-《窓口番号》2217

メールアドレス：《窓口メールアドレス》hqmed2@belle.shiga-med.ac.jp