

臨床研究実施のお知らせ

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国府台病院 消化器・肝臓内科では、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

抗凝固薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血のリスク評価と抗血栓薬内服者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン追補版の妥当性評価：多施設共同観察研究

■研究の意義・目的・方法

近年、内視鏡技術の進歩と手技の確立に伴い早期消化管癌(食道、胃、大腸など)に対して内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)が多くの消化器専門施設で行われるようになり、消化器内視鏡分野で一般的な治療内視鏡手技となっています。ESDは低侵襲で腫瘍の摘出が可能ですので、非常に有用な治療方法ですが、術中・術後合併症として消化管出血や消化管穿孔が知られ、術後の消化管出血は4-10%と報告されています。我々は10,000人以上を登録して先行研究として行われた多施設共同研究にて、胃ESD後出血の予測モデル(BEST-Jスコア)を作成しました。BEST-Jスコアは10種類のリスク要因に対してリスクの重み付けを多変量解析のデータを基に設定し、胃ESD後出血のリスクの層別化を図るスコアリングシステムとなっています。そのなかでも、抗凝固薬であるワーファリンとDirect oral anticoagulation(DOAC)は胃ESD後の出血合併症の最たるリスク因子であることが示されています。日本消化器内視鏡学会は、2012年度に抗血栓薬を服用されている方に対する消化器内視鏡診療ガイドラインを制定し、抗血栓薬服用者に対する内視鏡診療は当ガイドラインに準拠して行うことを推奨しました。BEST-Jスコアは2012年ガイドラインに準拠して胃ESDを施行した症例を対象として作成したスコアリングシステムですが、2011年以降トロンビン阻害薬のダビガトラン(プラザキサ®)、Xa阻害薬のリバーロキサバン(イグザレルト®)、アピキサバン(エリキュース®)、エドキサバン(リクシアナ®)の4種類のDOACが発売され、抗血栓薬を服用されている方々を巡る現状も変化しつつあります。そのため、本ガイドラインは2017年7月に追補版が発刊され、心血管血栓イベントの発症リスクが高い抗凝固薬を内服されている方々は、従来のヘパリン置換とともに、ワルファリン内服例は治療域(PT-INR: 2-3)の場合にはワルファリン内服継続のまま、あるいはDOACに変更、DOAC内服例は治療当日朝のみ中止を行うことで対応することが推奨されています。ガイドライン追補版発刊後5年が経過し、抗血栓薬服用者への対応の変更に伴ってESD後の出血率や各因子のリスクの重みづけも変化していることも予想される中で、ガイドライン追補版に準拠した対応が施された抗凝固薬を

服用されておられる方の ESD 後の出血率を評価することが不可欠であると考えられました。今回、我々は、日本胃癌学会のガイドラインに準じて ESD を施行した抗凝固薬を服用されている方々を対象とし、“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(追補 2017)” 発刊前後における術後出血率を比較すること、および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拠した対応の妥当性を評価することを目的として本研究を立案いたしました。

■研究の期間

研究実施承認日から 2025年12月31日 まで

■研究の対象となる方

2013 年 11 月 1 日から 2020 年 10 月 31 日までに当院で早期胃癌に対して内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)を実施された方のうち、抗凝固薬を服用されていた方

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（患者臨床情報：年齢・性別・基礎疾患・内服歴・抗血栓薬の休薬情報など、内視鏡的所見・病理組織学的所見：腫瘍径・腫瘍部位・組織型・深達度など、治療に関する情報：周術期の管理方法・合併症の有無およびその対応・在院日数など）を研究に使用させていただきます。使用に際しては研究計画書に定めた方法に従って、個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。）

■研究組織

研究代表機関	東京医科大学病院	消化器内視鏡学	研究代表者	杉本光繁
研究事務局	独立行政法人国立病院機構京都医療センター	消化器内科		村田雅樹

本研究は当院を含む全国約 30 の施設が協力して行う多施設共同の臨床研究です。

■外部への試料・情報の提供

共同研究機関への研究データの提供は、電子的配信などにより特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくか、文書でお渡しすることができます。希望される方は、記載の問い合わせ先にご連絡

ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたの情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くこともできます。

希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■当機関の研究責任者：

（所属） 国立国際医療研究センター国府台病院 消化器・肝臓内科 消化器内科診療科長

（氏名） 矢田 智之

■当機関での問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国府台病院

千葉県市川市国府台 1-7-1

電話番号 047-372-3501

受付日時：月曜～金曜、午前8時30分から午後5時30分

研究責任者 国府台病院 消化器・肝臓内科 矢田智之

本文書のコピー（印刷）をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。