

① 研究課題：

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

② 実施期間（〇〇年〇〇月〇〇日まで）：

2027	年	12	月	31	日まで
------	---	----	---	----	-----

③ 研究機関：

東京医科大学、東京大学、東北大学、京都医療センター、国立がん研究センター中央病院、福島県立医科大学附属病院、筑波大学附属病院、弘前大学、市立豊中病院、慈恵医大附属病院、国立国際医療研究センター国府台病院、浜松医科大学医学部附属病院、東京都立墨東病院、岩手医科大学、聖隷浜松病院、日本大学医学部、関西労災病院、香川大学医学部附属病院、山口大学大学院医学系研究科、がん研有明病院、仙台厚生病院、大阪公立大学、和歌山県立医科大学、兵庫医科大学、大阪市立総合医療センター、斗南病院、千葉大学、愛媛大学医学部附属病院、石川県立中央病院、静岡がんセンター、群馬大学医学部附属病院

④ 主任研究者：

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 講師 林義人

研究代表者

東京医科大学 消化器内視鏡学 教授 杉本光繁

研究責任者

国立病院機構京都医療センター 消化管内科 村田雅樹

⑤ 研究目的：

1. 抗凝固薬服用症例の胃 ESD 時の抗血栓薬内服者におけるガイドライン追補版前後の術後出血率の評価
2. 抗凝固薬服用症例の胃 ESD 時の抗血栓薬内服者におけるガイドライン追補版の妥当性評価

⑥ 対象：（目標症例数があればそれも含めて書いて下さい）

2013年11月から2020年10月までの間に当院および本研究の共同研究施設にて、日本胃癌学会が編集した『胃癌治療ガイドライン』に準拠して早期胃癌に対してESD治療を受けた抗凝固薬服用者が、本研究の対象者となりえる。以下の適格基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない参加者を登録適格例とする。

【適格基準】

1. 年齢が20歳以上の方
2. 日本胃癌学会が編集した『胃癌治療ガイドライン』に準拠して早期胃癌に対してESD治療を受けた方
3. 抗凝固薬(ワルファリンまたはDOAC)を服用している方
4. 日本消化器内視鏡学会が編集した『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』、あるいはその追補版に準拠して早期胃癌に対してESD治療を受けた方

除外基準

以下に該当する患者は本研究に組み入れないこととする。

1. ESD中に合併症(出血や穿孔など)あるいは技術的な理由によりESDが完遂されずに中止、あるいは外科的加療を行った方
2. ESD後28日以上経過を追えなかった方
3. ESD後に光線力学的療法(PDT)を追加治療した方
4. 摘出標本の病理組織学的評価で筋層以深に浸潤していた方
5. 他の介入試験に参加している症例
6. 臨床データの使用を拒否された方

⑦ 研究方法：

【利用する資料や情報】

- ① 患者基礎情報：施設名、施設症例番号、年齢、性別、ESD施行日
- ② 基礎疾患：虚血性心疾患、脳梗塞、肝硬変(Child-Pugh分類)、人工透析、血清Cr値、H. pylori感染の有無、除菌歴の有無、内視鏡的萎縮度(木村竹本分類)、胃切除の既往歴と手術術式
- ③ 抗血栓薬の内服歴：ワルファリン、DOAC、アスピリン、チエノピリジン系抗血小板薬、シロスタゾール、他抗血小板薬
- ④ 抗血栓薬の休薬情報：休薬の有無と種類、期間、ヘパリン置換の有無、ワルファリンからDOACへの置換の有無
- ⑤ 病変因子：切除検体数、切除病変数、切除長径、主病変の部位、周在性、肉眼形態、組織型、深達度、潰瘍や潰瘍瘢痕の有無、切除形態(一括切除、分割切除)、切除長径、腫瘍長径

⑥ 治療関連因子: 治療時間、治療前酸分泌抑制薬の継続投与の有無や種類、治療後の酸分泌抑制薬投与の有無や種類、second-look endoscopyの有無、予防止血の有無

⑦ 合併症: 穿孔(術中、術後)、血栓塞栓症、血栓塞栓症臓器、血栓塞栓症発症日、後出血、後出血発症日、対応方法、後出血の回数、輸血の有無

⑧ 他: 術後の在院日数、施設 ESD 施行数

⑨ CHADs2 スコア

以上の医療情報を集積し、統計解析を用いて解析することで、抗凝固薬服用症例の胃 ESD 時の抗血栓薬内服者におけるガイドライン追補版前後の術後出血率の評価および抗凝固薬服用症例の胃 ESD 時の抗血栓薬内服者におけるガイドライン追補版のガイドライン追補版の妥当性評価を行わせていただきます。

⑧ 利用する者の範囲:

共同研究機関内でデータを利用します。

⑨ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称:

大阪大学消化器内科学 林義人 (講師)

⑩ プライバシーの保護:

プライバシー確保のため、患者さんが特定できないようにデータを処理した上で研究解析を行います。また、研究結果を公表する際には、患者さん個人が特定されることはありません。情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象にしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。

⑪ 本研究に関する問い合わせ先:

大阪大学消化器内科学 林義人 (講師)

連絡先電話番号:大阪大学消化器内科学 (06-6879-3621)