

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

抗凝固薬内服患者への大腸内視鏡的粘膜切除術(EMR)における  
ヘパリン置換併用による後出血率の検討 後向き観察研究

### [研究の背景と目的]

医学の進歩とともに高齢化が進み抗血栓薬を内服されている患者様への高危険度消化器内視鏡(ポリペクトミー、内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術など)が必要な場面は増えています。2012年に日本消化器内視鏡学会から発表された「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」では、高危険度消化器内視鏡において、抗血栓薬としてワルファリンのみを内服している場合は、ワルファリンを休薬しヘパリンへと置換し内視鏡処置を行うとされました。しかしその後、ヘパリン置換は治療後の出血リスクが有意に高まることが次第と明らかとなってきました。それを受けて2017年に同学会より上述したガイドラインに「追補2017」が発表され、「ワルファリンの効果が治療域であればワルファリン継続したままでの内視鏡的処置を行うことも考慮される」とのステートメントが記載されました。しかし、未だ明確に有用性は示されておりません。そこで我々東京医科大学病院消化器内科では、当院における抗凝固薬内服患者における大腸内視鏡的粘膜切除術(EMR)でのヘパリン置換による後出血率に関して後ろ向きに検討を行うこととしました。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

抗血栓薬としてワルファリンのみを内服している患者さんで、当院で2013年4月1日から2018年3月31日までの5年間にヘパリン置換を併用して当院で大腸内視鏡的粘膜切除術を受けた方。または2017年11月1日から2018年3月31日の6ヶ月間に抗血栓薬の内服がなく大腸内視鏡的粘膜切除術を受けた方です。

## 研究期間

医学倫理審査委員会審査承認日から 2021 年 3 月 31 日

## 利用する検体やカルテ情報

この研究では当院において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さんのカルテをもとに、年齢、性別、内服薬の情報、病変の背景(大きさ、部位、肉眼型、病理組織)、合併症(後出血や血栓塞栓など)発生率などの解析を行ないます。

## 検体や情報の管理

上述した検体やカルテ情報、及び最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合も、あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報のお秘密は厳重に守られます。個人が特定できるすべてのものは消去した上で、検討などに用います。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。臨床試験終了後、研究担当医は記録を少なくとも5年間保管します。他の研究機関に提供する可能性はありません。

## [研究組織]

### 研究代表者

東京医科大学 消化器内科学分野

臨床研究医 森瀬 貴之

### 分担研究者

東京医科大学 消化器内科学分野

糸井 隆夫、福澤 誠克、河野 真、山内 芳也、青木 勇樹、小山 洋平、班目 明  
山口 隼

東京医科大学 内視鏡センター

河合 隆、杉本 暁彦

## [個人情報の取扱い]

個人情報に対して情報保護対策を行います。研究で得られたデータは鍵のかけられた部屋で厳重に管理します。個人を直接特定出来る情報は別に管理し、直接特定できないように管理します。上述した検体やカルテ情報、及び最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合も、あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られます。臨床試験終了後、研究担当医は情報保護対策をした上で、被験者の記録を少なくとも5年間保管します。

## [問い合わせ先]

東京医科大学 消化器内科学分野 臨床研究医 森瀬 貴之

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1

Tel:03-3342-6111 E-mail:moriseta@tokyo-med.ac.jp