

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-562
研究課題名 ワルファリン服用者の上部消化管内視鏡検査における直前 PT-INR 検査の有用性
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：東北大学病院 消化器内科 助教 荒 誠之
研究期間 西暦 2016年12月（倫理委員会承認後）～ 2017年12月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（PT-INR 測定データ：カルテからも参照可能） 対象材料の採取期間：西暦 2015年11月～西暦 2016年10月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 2015年11月～2016年10月にかけて東北大学病院消化器内科で上部消化管内視鏡検査施行前にワルファリンの抗凝固能を PT-INR で測定した症例約 300 例
研究の目的、意義 近年、高齢化による脳血管・心血管疾患の有病率の増加に伴い、抗血栓薬服用者の割合が増加してきている。2012年に出された抗血栓薬服用者に対する内視鏡診療ガイドラインでは、上部消化管内視鏡検査において、内視鏡的粘膜生検の際にワルファリン服用者は PT-INR で治療域（3.0 以下）であることを確認して生検を行うことが推奨されている。ワルファリンは食事や併用薬剤、他疾患などで容易に影響を受けてその効果の増強や減弱をきたす薬剤であり、そのため定期的な PT-INR 採血による効果のチェックが必要とされている。上部消化管内視鏡検査時に PT-INR が治療域にあることを直前に確認することは、出血性合併症の予防のために非常に重要であり、当科でも 2013年より簡易 PT-INR 測定器を用いて内視鏡前の PT-INR チェックを行っている。今回はこの上部内視鏡検査直前の PT-INR 測定検査により、ワルファリン服用者の内視鏡生検に伴う出血リスク減少への寄与について検討することを目的とした。PT-INR が治療域外の症例の頻度を確認することで、内視鏡検査のみならず、観血的な処置を行うワルファリン服用患者の潜在的なリスクについても評価可能と思われる。
実施方法 当科で 2015年11月～2016年10月までの1年間に上部消化管内視鏡検査を施行されたワルファリン内服症例約 300 例の PT-INR データを用いて、ワルファリン治療域外（PT-INR で 3.1 以上）の効き過ぎ症例を抽出し、その特徴・頻度とその後の臨床的対応を retrospective に検討する。また、効果不十分（PT-INR 1.4 以下）の症例も抽出し、その特徴・頻度とその後の臨床的対応についても検討を行う。 当科ではワルファリン服用者は、当日の採血で PT-INR を測定している症例以外は、全例で内視鏡前処置室にて簡易 PT-INR 測定を行っており、電子カルテにその値が記録されている。今回は、上部消化管内視鏡前に PT-INR 測定を行ったワルファリン服用症例において、ワルファリン治療域外（PT-INR で 3.1 以上、1.4 以下）症例の頻度、その後の臨床的対応（検査の延期もしくは検査施行も生検禁止、処方医へのワルファリン処方量変更のアドバイスの有無）に

ついてデータを抽出する。また、全症例の年齢、性、基礎疾患、併用抗血栓薬の有無、直近 1 か月のワルファリン処方量の変更の有無を確認し、治療域外の PT-INR を呈する因子についても検討を行う。さらに、ワルファリンの治療域内・治療域外の症例全例で、上部消化管内視鏡検査前後での出血性合併症や血栓塞栓性合併症の有無についても確認し、内視鏡直前の PT-INR 値との関連を検討する。当科では 1 年間で約 300 例のワルファリン服用者への内視鏡検査を施行しており、今回の検討期間 1 年間での症例数は約 300 例と推定している。

・主要評価項目

ワルファリン服用者で上部消化管内視鏡検査施行前に PT-INR 測定を行った際に治療域外だった症例の割合とその後の対応

・副次評価項目

1) 上部消化管内視鏡検査施行前に PT-INR 測定を行い、治療域外だったワルファリン服用者の臨床的特徴（性、年齢、基礎疾患、併用薬、直近 1 か月のワルファリン内服量変更の有無）とそれをきたすリスク因子

2) ワルファリン服用者で上部消化管内視鏡検査を行った症例において、PT-INR が治療域外だった症例と治療域内だった症例とでの出血性・血栓塞栓性合併症の発生率とそのリスク因子

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書および研究の方法に関する資料を入手もしくは閲覧可能です。資料に関しては問い合わせ窓口までご連絡ください。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第 6 章第 16 の 1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第 6 章第 16 の 2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院消化器内科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7171

FAX 022-717-7177

担当者 荒 誠之 (あら のぶゆき)