

受付番号：2017-1-126

課題名：抗凝固薬内服が胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の後出血に及ぼす影響の検討

### 1. 研究の対象

2011年11月～2016年10月に当院で胃腫瘍（早期胃癌・胃腺腫）に対してESDが施行された抗凝固薬内服の方

### 2. 研究目的・方法

早期胃癌に対する低侵襲治療である内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）施行の際に、抗血栓薬服用者ではESD後出血率は増加するとされている。さらに最近、抗凝固薬ではワルファリンに加えて直接作用型経口抗凝固薬（DOAC）が使用される頻度が増えてきている。しかし、これまでに抗凝固薬の後出血に対する詳細な影響は明らかになっていない。そこで、本研究では多施設で多数例の症例を集積し、抗凝固薬（ワルファリン・DOAC）内服の胃ESD後出血率に対する影響を明らかにすることを目的とする。研究期間は2017年5月（倫理委員会承認後）～2017年12月とする。

診療記録を閲覧しながら、患者様の個人情報情報を排除して、病歴、内服されている薬の種類、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報の解析を実施し、出血や血栓症（血液の塊が血管をふさぐこと）の合併症を起こした要因を検証することで、より安全に治療を受けられる方法を検索する。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2011年11月～2016年10月の間に胃腫瘍（早期胃癌・胃腺腫）に対してESDが施行された抗凝固薬内服患者（全体650名、本学30名）のカルテ情報（年齢、性別、抗凝固薬の種類、内視鏡治療後の病理組織結果（情報のみ）等）

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

斗南病院（住吉徹哉）、小樽掖済会病院（藤田朋紀）、国立病院機構函館病院（間部克裕）、弘前大学医学部附属病院（三上達也）、東北大学病院（八田和久）、福島県立医科大学附属

病院（引地拓人）、国立国際医療研究センター国府台病院（矢田智之）、東京大学医学部附属病院（辻陽介、藤城光弘）、国立がん研究センター中央病院（小田一郎）、がん研有明病院（由雄敏之）、東京慈恵会医科大学附属病院（炭山和毅）、国立病院機構東京医療センター（浦岡俊夫）、静岡がんセンター（五十嵐公洋）、石川県立中央病院（土山寿志）、金沢大学附属病院（北村和哉）、福井県立病院（波佐谷兼慶）、市立豊中病院（西田勉）、JCHO大阪病院（山本克己）、大阪府立急性期・総合医療センター（井上拓也）、和歌山県立医科大学附属病院（井口幹崇）、神戸大学医学部附属病院（森田圭紀）、鳥取県立中央病院（柳谷淳史）、愛媛県立中央病院（富田英臣）、山口大学医学部附属病院（西川潤）

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・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としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学消化器病態学分野 八田 和久

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7171 FAX：022-717-7177

研究責任者：

東北大学病院消化器内科 小池 智幸

研究代表者：

がん研有明病院上部消化管内科 由雄 敏之

## ◆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問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※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