

受付番号： 2019-1-048

課題名：抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後の後出血リスク因子の検討ーリスクアセスメントシート並びに標準的後出血予防法の確立ー

### 1. 研究の対象

2013年1月から2018年7月までの間に、抗血栓薬服用者に対する内視鏡診療ガイドラインに準じて抗血栓薬を継続しながら胃内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を施行した方

### 2. 研究期間

2019年4月（倫理委員会承認後）～ 2021年7月

### 3. 研究目的

抗血栓薬を使用している場合の胃 ESD において、どのような背景がある場合に後出血を来しやすいのか、あるいはどの薬剤を用いれば後出血を減らせるのかを明らかにすることで、抗血栓薬を使用している場合の胃 ESD における後出血に関するリスク推定表の作成をします。また、標準的な後出血予防法を確立することを目的として、その各因子のデータを使用します。

### 4. 研究方法

カルテより対象患者様の情報を取得し後方視的（retrospective）に検討します。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、嗜好、基礎疾患、腎機能(クレアチニンクリアランス)、上部消化管手術歴、上部消化管内視鏡治療歴、ピロリ菌（H. pylori）感染の状態、胃粘膜萎縮の程度、病変径、病変位置、病変形態、切除標本の病理結果、ESD 処置時間、処置後内視鏡(セカンドルック)の有無、術中穿孔、食事再開、ポリグリコール酸シートの使用、消炎鎮痛剤（NSAIDs）服用歴、ステロイド服用歴、抗血栓薬の種類、用量、ヘパリン置換の有無、胃酸分泌抑制薬服用歴、防御因子増強薬服用歴

### 6. 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。

## 7. 研究組織

大阪医科大学（竹内利寿）、弘前大学（福田眞作）、東北大学（小池智幸）、  
順天堂大学（永原章仁）、日本医科大学（岩切勝彦）、慶応義塾大学（鈴木秀和）、  
浜松医科大学（古田隆久）、愛知医科大学（春日井邦夫）、名古屋市立大学（片岡洋望）、  
京都府立医科大学（内藤裕二）、京都第一赤十字病院（吉田憲正）、  
滋賀医科大学（杉本光繁）、大阪市立大学大学院医学研究科（藤原靖弘）、  
兵庫医科大学（三輪洋人）、岡山大学（岡田裕之）、広島大学病院（田中信治）、  
鳥取大学（磯本一）、大分大学（村上和成）、  
独立行政法人国立病院機構岡山医療センター（山下晴弘）、香川大学（小原英幹）、  
呉共済病院（岡本志郎）、香川県立中央病院（稲葉知己）

## 8. 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：

東北大学医学部 消化器病態学分野 金 笑奕

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：

大阪医科大学 消化器内視鏡センター 竹内 利寿

### ◆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：「8. 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