

情報公開用文書（茅ヶ崎市立病院で実施する医学系研究）

西暦 2022年8月24日 作成

<p>■研究課題名</p>	<p>大腸ESD施行時のDOACの取り扱いについての検討</p>
<p>■研究の対象</p>	<p>当院及び共同研究施設で大腸ESDを施行された20歳以上の患者、性別は問わない</p>
<p>■研究目的・方法</p>	<p>大腸腫瘍の早期発見、早期治療は大腸癌の死亡率を低下させるため内視鏡治療の重要性が高まっている。早期大腸癌に対するEndoscopic Submucosal Dissection (ESD)は広く普及してきており、今後件数が増えていくと予想される。 一方で、超高齢化社会の影響により抗血栓薬内服者が増加し、内視鏡処置時の抗血栓薬の扱いは重要な課題である。特にDirect Oral Anticoagulant (DOAC)は、本邦のガイドラインでESD等の出血高危険度内視鏡処置施行時は当日の朝からの休薬が推奨されているが、これは薬剤の半減期から定められたものであり、根拠となる臨床研究や安全性を確認した報告はない。臓器別の評価もなく、大腸ESDにおける取り扱いについて具体的な記載はない。DOAC単剤内服者における大腸ESD後の後出血率について検討したい。方法としては、大腸ESDを受けた患者を対象として、後向き観察研究を行う。大森赤十字病院を主施設として、平塚市民病院、横浜栄共済病院とともに当院も共同研究施設として参加したい。</p>
<p>■研究期間</p>	<p>当院及び共同研究施設で施行された大腸ESD症例を対象として、当院及び共同研究施設の倫理委員会で承認を頂いてから可能な限り迅速にデータ解析を行う。</p>
<p>■研究に用いる 試料・情報の種類</p>	<p>2015/1/1から2022/6/15までに当院にてESDを施行した患者の電子化されたデータベース。 具体的には、インシナル、高齢者かどうか、性別、施行医、手術日、入院日、退院日、入院日数、場所、場所分類、形、適応、所要時間(分)、一括・分割、一括完全、出血、穿孔、糸つきクリップ使用の有無、後出血、抗血栓薬内服、併存疾患、PS、追加開腹手術の有無、再発の有無、大きさ(mm)、組織結果、コメント、ピロリ菌の有無、除菌の有無、ESD施行日、生年月日、施行時年齢、術者、介助者、指導医、発見施設、最終分類、大腸癌歴、抗血栓薬有無、部位、直腸詳細、盲腸詳細、彎曲部、襲またぎ、肉眼型、発育形態、術前深達度、複数切片同時切除、デバイス、止血鉗子の使用、手替わり、手替わり理由、トラクション、反転操作、ESD障害、線維化、一括or分割、施行時間(分)、標本長径、標本短径、標本面積、剥離速度、病変長径、病変短径、合併症、術後血便、病理サイズ(長径)、病理組織型、病理深達度、LM、VM、Ly、V、Buddingul、病理的一括判定、根治度、追加治療、局所再発、リンパ節・遠隔転移、最終生存確認日、生死、死亡日、死因等</p>
<p>■試料・情報の 取得と保管方法</p>	<p>当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。</p>
<p>■外部への 試料・情報の提供</p>	<p>本研究の主施設である大森赤十字病院の研究責任者に対して、当院で施行した大腸ESDのデータベースを全て匿名化した上で情報提供を行う。その他の共同研究施設へのデータの提供は行わない。データベースは、本研究にかかわる研究者以外がアクセスできないよう管理・保管に努める。連結可能匿名化で行い、連結表は各施設内における研究責任者が厳重に管理する。</p>
<p>■研究組織</p>	<p>当院及び大森赤十字病院、平塚市民病院、横浜栄共済病院</p>

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先まで、電話またはFAXにてお申し出下さい。
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いたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。

お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒253-0042 茅ヶ崎市本村5-15-1
茅ヶ崎市立病院消化器内科 (研究責任者) 後藤駿吾
電話番号:0467-52-1111(代表) FAX:0467-54-0770