単施設研究用

防衛医科大学校病院における抗血栓薬服用者に対する胃 ESD (内視鏡的粘膜 下層剥離術) の現状評価

1. 研究の対象

2010 年 4 月~2020 年 3 月まで胃 ESD (内視鏡的粘膜下層剥離術) を施行したすべての患者さんで、未成年の症例や同意を得られない症例、情報提供を拒否された症例は除外します。

2. 研究目的・方法

研究目的は ESD 症例における抗血栓薬内服と後出血を検討することで、今後の偶発症の 予防を目指します。方法としては 2010 年 4 月~2020 年 3 月までに当院で胃 ESD を施行 した症例に対し、後方視的(外来及び入院治療での診療情報(カルテ)を用いる)に統計 学的検討を行い、データを蓄積します。研究期間は学校長承認後から令和7年 3 月 31 日 までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテからの情報はすべて匿名化し、個人が特定されないようにしてから研究に利用します。年齢、病理検体(術前検査での病理診断、ESD後の最終病理診断等)、抗血栓薬(使用状況ならびに中止、置換の有無などの詳細)、喫煙歴ならびに喫煙の有無、飲酒歴および飲酒状況、悪性腫瘍の家族歴、他臓器癌既往歴、内視鏡検査所見、外来・入院、検査目的、治療目的、鎮静・鎮痛・麻酔に関する事項、使用スコープ情報、送気の種類、観察範囲、手技開始・終了時間、手技中・手技補偶発症、30日以内の死亡の有無、腹部手術歴、CT 所見、治療歴等

4. 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。

研究への利用を拒否する場合の連絡先:

防衛医科大学病院 内科学講座 (消化器内科)

住所: 〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

電話: 04-2995-1211 (内線 2369)

担当者の所属・氏名:消化器内科 専修医 吉留 佑太

研究責任者:防衛医科大学校病院 消化器内科 穂刈 量太