研究協力のお願い

この度、当院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院

消化器内視鏡センター

記

研究課題名：	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－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
研究の目的：	抗血栓薬を使用している場合の胃内視鏡的粘膜下層剥離術 (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。
研究の意義：	私たちは以前、胃酸分泌抑制薬であるプロトンポンプ阻害剤(PPI)1 剤より、PPI と胃粘膜保護剤である防御因子増強薬の併用が、胃腺腫や早期胃癌といった胃腫瘍性病変に対する ESD の偶発症である後出血リスクを低下させることを論文報告しました。しかし、1 施設の少数例での検討であり、また動脈硬化や血栓症といった疾患に用いられる血液を固まりにくくする薬剤(抗血小板薬と抗凝固薬をあわせて抗血栓薬といいます)の取り扱いは、以前のガイドラインに準じて休薬したうえで ESD を行った報告でした。2012 年に日本消化器内視鏡学会が作成した新しいガイドラインでは、ESD のような偶発症として出血を伴う可能性がある内視鏡処置に際して、抗血栓薬を休薬せずに継続して処置を行うことが許容され、更に新しい抗凝固薬の発売もあり 2017 年に新ガイドラインの追補版が発表されました。新ガイドライン作成後、多施設での多数例を集めた研究の報告はなく、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

	どのような薬剤を用いれば後出血を減らせるのかを明らかすることで、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と、標準的な後出血予防法を確立することができるものと考えます。
研究の対象：	早期胃癌、胃腺腫に対して ESD を施行した患者さん
該当期間：	2013 年 1 月 1 日　～　2018 年 7 月 31 日
研究の方法：	カルテ情報より対象患者さんの年齢、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、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、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、防御因子増強薬を取得し retrospective に検討します。
研究期間：	研究実施許可日　～　2022 年 12 月 31 日

個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、消化器内視鏡センターのカギのかかる情報処理室にて電子データ化した状態で保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科薬科大学病院消化器内視鏡センター　准教授　竹内 利寿

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このよ

うな利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

研究責任者	消化器内視鏡センター	准教授	竹内 利寿
研究分担者	消化器内視鏡センター	特別職務担当教員(講師)	小嶋 融一
	内科学II	講師(准)	太田 和寛
	内科学II	助教(准)	岩坪 太郎
	内科学II	助教(准)	箱田 明俊
	内科学II	大学院生	菅原 徳瑛

共同研究機関

弘前大学	消化器血液内科	教授	福田 眞作
東北大学	消化器内科	准教授	小池 智幸
順天堂大学	消化器内科	教授	永原 章仁
日本医科大学	消化器内科	教授	岩切 勝彦
慶応義塾大学	医学教育統括センター	教授	鈴木 秀和
国際医療福祉大学三田病院	消化器センター	教授	西澤 俊宏
浜松医科大学	臨床研究管理センター	病院教授	古田 隆久
愛知医科大学	消化器内科	教授	春日井 邦夫
名古屋市立大学	医学研究科共同研究教育センター	准教授	片岡 洋望
京都府立医科大学	消化器内科	准教授	内藤 裕二
京都第一赤十字病院	消化器内科	副院長	吉田 憲正
滋賀医科大学	消化器内科	准教授	杉本 光繁
大阪大学	消化器内科	准教授	飯島 英樹
大阪市立大学	消化器内科学	教授	藤原 靖弘
兵庫医科大学	消化器内科	教授	三輪 洋人

岡山大学	消化器内科	教授	岡田 裕之
独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター	消化器内科	医長	山下 晴弘
広島大学	内視鏡診療科	教授	田中 信治
呉共済病院	消化器内科	部長	岡本 志郎
鳥取大学	第二内科	教授	磯本 一
島根大学	光学医療診療部	准教授	柴垣 広太郎
香川大学	消化器内科	講師	小原 英幹
香川市立中央病院	消化器内科	科長	稲葉 知己
大分大学	消化器内科	教授	村上 和成

※ 本研究で利用させていただく研究情報については、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

※ 対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※ ご自身の既存情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号
大阪医科薬科大学病院
消化器内視鏡センター
担当者： 竹内 利寿
ＴＥＬ： 072-683-1221（代表）
内 線： 6374

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学　学長

大阪医科薬科大学病院　病院長

担当者　竹内 利寿　殿

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－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

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否いたします。

年　　月　　日　対象者　　住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄：　　）

住所

氏名（自署）