

2020年4月1日～2024年3月31日の間に札幌医科大学附属病院腫瘍内科および共同研究機関において

大腸内視鏡治療(E M R、ポリペクトミー)を受けられた方へ

— 「抗血栓薬服用継続者における大腸ポリペクトミー後出血に関する検討」 へご協力をお願い—

※EMRはスネアをポリープ にかけて、ワイヤーを絞めて高周波電流を流しポリープを切除する内視鏡治療です。

【研究代表機関】

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究代表者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 教授 高田弘一

研究分担者 札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 助教 久保智洋

札幌医科大学附属病院 腫瘍内科 診療医 村松丈児

【共同研究機関】

- ・ 機関名：斗南病院
- ・ 研究責任者：消化器内科 住吉徹哉

- ・ 機関名：北海道がんセンター
- ・ 研究責任者：消化器内科 平川昌宏

- ・ 機関名：小樽掖済会病院
- ・ 研究責任者：消化器内科 勝木伸一

- ・ 機関名：王子総合病院
- ・ 研究責任者：消化器内科 南伸弥

- ・ 機関名：製鉄記念室蘭病院
- ・ 研究責任者：消化器内科・胃腸内科・胆膵内科 安部智之

- ・ 機関名：札幌清田病院
- ・ 研究責任者：消化器内科 早坂尚貴

- ・ 機関名：東札幌病院
- ・ 研究責任者：消化器内科 日下部俊朗

- ・ 機関名：札幌共立五輪橋病院
- ・ 研究責任者：消化器内科 大井雅夫

1. 研究の概要

1) 研究の目的

大腸腺腫性ポリープに対する内視鏡的切除は大腸がんの発生や大腸がん関連死を有意に減少させることが示されており^{1,2)}、日常診療において広く行われている治療方法です。大腸ポリープに対する内視鏡的切除の合併症として切除後出血があります。わが国は超高齢化社会に突入し、冠動脈疾患や脳血管疾患を患われ、抗血栓薬を内服されている方が増えてきています。日本消化器内視鏡学会が行った「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査結果」³⁾では、抗血栓薬服用者での出血および血栓症を含む偶発症発生割合は1.0%と非服用者の0.29%よりも高い結果でした。

本邦では出血リスクおよび血栓症リスクを考慮し、2012年に「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」⁴⁾が作成され、2017年には「直接経口抗凝固薬(DOAC)を含めた抗凝固薬に関する追補 2017」⁵⁾が発刊され、内視鏡治療時の抗血栓薬の休薬・継続・他剤への置換が示されています。

抗血栓薬服用者における大腸ポリペクトミー後出血に関して、特に本邦からのエビデンスは乏しく、また治療手技も変化してきており、現行での休薬・継続・他剤への置換による内視鏡治療での出血・血栓症の合併症を再評価し、現行のガイドラインを再考することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

抗血栓薬を継続下に大腸内視鏡観察を行い、治療対象病変を認めた際に、アスピリン以外の抗血栓薬は休薬、置換等を行い、再度大腸内視鏡を行う必要があり患者の身体的負担増加だけでなく医療費も大きくなります。仮に抗血栓薬を継続したまま大腸ポリペクトミーが可能であれば一度の大腸内視鏡で処置も可能となり身体的負担減、医療費の抑制に寄与する可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月1日～2024年3月31日の間に札幌医科大学附属病院または関連施設において大腸内視鏡的粘膜切除術(EMR)また大腸ポリペクトミーを受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長（研究機関の長）承認日～2026年8月31日

3) 予定症例数

2024年8月時点で、12400人を予定しています。札幌医科大学附属病院では1000人を予定しています。

4) 研究方法

2020年4月1日～2024年3月31日の間に札幌医科大学附属病院および共同研究機関において大腸の内視鏡治療を受けられた方を対象とします。研究者が診療情報を元に出血のリスク因子を検討します。

5) 使用する情報

この研究に使用するの、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。各共同研究機関の研究責任者は、作成した調査シートを研究代表機関である札幌医科大学附属病院に提出します。その際に、調査シートはメールで送信されますが、調査シートにはパスワードが設定され、患者さん個人を特定できる情報は送付されません。

①基礎情報

施設名、症例番号、性別、年齢、大腸 EMR・HSP 施行日、後出血日。

②基礎疾患

高血圧症、糖尿病、肝硬変、人工透析の有無。

抗血栓薬服用されている方については、虚血性心疾患、脳血管疾患、閉塞性動脈硬化症、深部静脈血栓症の有無。

③内服薬

絵アスピリン、チエノピリジン誘導体(塩酸チクロピジン、クロピドグレル、プラスグレル) シロスタゾール、その他の抗血小板薬(イコサペント酸エチル、リマプロスト、ベラプロスト)、ワルファリン、DOAC(ダビガトラン、エドキサバン、リバーロキサバン、アピキサバン)。上記薬剤の休薬の有無、他薬剤への置換の有無、ワーファリンの場合はヘパリン置換の有無、休薬の場合は休薬日と再開日。

④病変側因子

病変部位、病変径、病変数、病変の肉眼型、病理組織学的診断。

⑤治療手技因子

大腸 EMR、HSP、予防的クリップの有無、術中出血の有無(止血処置を要した活動性出血)。

6) 情報の利用開始、提供予定日情報の利用、提供を開始する予定日は、2024年11月10日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了後5年間、札幌医科大学腫瘍内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。
札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年7月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 腫瘍内科

氏名：村松 丈児

電話：011-611-2111 内線 32540（平日：10時00分～16時00分）（腫瘍内科学講座教室）

011-611-2111 内線 32610（夜間、休日、時間外）（南10階病棟）

ファックス：011-612-7987

電子メールアドレス：joji0903@sapmed.ac.jp