

## 研究課題名：抗凝固薬内服者における大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後出血に関する多施設共同後ろ向き研究

研究実施期間：2020年3月31日まで

研究機関：

大阪国際がんセンター消化管内科、大阪急性期・総合医療センター消化器内科、県立西宮病院消化器内科、関西労災病院消化器内科、市立伊丹病院消化器内科、市立豊中病院消化器内科、箕面市立病院消化器内科、八尾市立病院消化器内科、西宮市立中央病院消化器内科、市立吹田市市民病院消化器内科、大阪警察病院消化器内科、関西労災病院消化器内科、住友病院消化器内科、済生会千里病院消化器内科

主任研究者：大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 竹原徹郎

研究目的：

大腸 ESD 後出血の高リスクと考えられる抗凝固薬内服症例での後出血について後方視的に検討します。

対象：

大阪大学医学部附属病院およびその関連施設 14 施設において 2012 年 4 月から 2017 年 12 月の期間に大腸腫瘍（カルチノイドは除く）に対して ESD を施行した症例のうち抗凝固薬内服症例を対象とします。ただし切除後潰瘍に対して縫縮もしくは被覆術を行った症例は除きます。

研究方法：

以下に示す各データを調査シートに記入し、研究事務局に送付します。

- (1) 患者背景；年齢、性別、抗凝固薬名、併用抗血小板薬名、血小板数、PT-INR、血清 Cr 値、背景疾患（抗凝固薬の内服理由）
- (2) 病変背景；病変部位、肉眼型（LST-G、LST-NG、隆起型）、内視鏡的 UI の有無
- (3) 治療成績；ヘパリン置換の有無、抗凝固薬・抗血小板薬の休薬の有無や期間、施行時間、切除標本径、切除腫瘍径、切除後病理（腺腫、粘膜癌、粘膜下層癌）
- (4) 後出血に関する情報；後出血の有無、後出血に対する止血術の方法（内視鏡、手術、インターベンシヨナル・ラジオロジー IVR）、輸血の有無、出血日、後出血時の血液検査項目（Hb 値（最低値）、PT-INR、APTT）、血栓・塞栓症発症の有無およびその詳細

利用する者の範囲：大阪大学消化器内科学および市立伊丹病院消化器内科

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称：大阪大学消化器内科学 林義人（助教）

プライバシーの保護：

研究対象者のプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。本研究の登録の際には氏名やカルテ番号等の個人情報の匿名化を行うため、研究対象者の名前や個人情報が特定・公開されることはありません。収集した臨床情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように研究を実施します。本研究への情報提供を拒否される方は遠慮なく下記問い合わせ先まで申し出て下さい。

本研究に関する問い合わせ先：大阪大学消化器内科学 林義人（助教）

連絡先電話番号：大阪大学消化器内科学（06-6879-3621