

別紙2

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12の1の(1)イ(イ)②及び(2)イに基づき、インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究について当院ホームページへの掲載により公開する情報

1. 研究機関の名称 : 呉共済病院
研究責任者の氏名 : 消化器内科 岡本 志朗

2. 研究の概要

①研究の名称

抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)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-

②研究の目的

後出血を来たしややすい背景因子(直接経口抗凝固薬DOACやワルファリン継続時も含めて)、後出血を抑制しうる薬剤を明らかにすることで、胃ESDにおける抗血栓薬継続時のリスクアセスメントシートの作成と標準的後出血予防法を確立すること。

③研究の方法

カルテ情報より対象患者の年齢、性別、身長、体重、嗜好、基礎疾患、腎機能、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に検討する。

④研究の実施体制

大阪医科大学を中心とする多施設共同研究である。

主任研究者 大阪医科大学附属病院消化器内視鏡センター 准教授 竹内 利寿

⑤研究対象者の選定方針

抗血栓薬服用者に対する内視鏡治療ガイドラインに準じて、抗血栓薬を継続しながら胃ESDを施行した患者、共同研究施設全体で1000人

胃ESDの周術期に穿孔して外科手術を行った患者は解析対象から除外する

3. 研究に関する資料の入手又は閲覧について

研究計画書及び研究の方法に関する資料は入手又は閲覧することができます。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。入手・閲覧の方法は、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

4. 個人情報の開示等について

個人情報の開示等については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)」に従い、適正に行います。

開示等のお求めは、末尾記載の窓口にお問い合わせ下さい。

5. お問い合わせ・ご相談・苦情等の窓口

(1) 研究について

研究責任者： 岡本 志朗

(電話) 0823-22-2111 (代表)

(2) 個人情報の開示等について

呉共済病院 事務部 総務課

(電話) 0823-22-2111 (代表)