

# 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

## 1. 研究の対象

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を施行した患者さんのうち抗凝固薬を内服されていた方を対象とします。

## 2. 研究目的・方法

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することが目的です。

方法：『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報（投薬治療内容、臨床経過、予後）を調査し、下記の方法で評価解析を行います。

研究期間：研究機関の長の許可後から西暦2020年3月31日まで

## 3. 研究に用いる情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、服用されていた抗凝固薬等に関する情報、血液検査の結果、病変の状態、大腸ESD治療の内容、後出血に関する情報

## 4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから抽出し、臨床情報（投薬治療内容、臨床経過、予後）を症例登録用のデータファイル（EXCELファイル、ファイルにはパスワードを設定します）を作成し、研究事務局に電子メールにて送付します。

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、不正な複製などがないように研究を実施します。

また、本研究のデータを別の目的の研究に2次利用することがありますが、その際は改めて倫理審査委員会の承認を得た上でお知らせします。

## 5. 研究組織

### 【研究代表者】

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

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘2-2

TEL：06-6879-3621、FAX：06-6879-3629

### 【研究事務局】

市立伊丹病院 消化器内科部長 筒井秀作

〒664-8540 兵庫県伊丹市昆陽池1丁目100番地

TEL：072-777-3773、FAX：072-781-9888

## 【研究協力機関】

施設名	施設代表者	施設名	施設代表者
市立伊丹病院	筒井 秀作	住友病院	岸田 修
箕面市立病院	西原 彰浩	市立吹田市民病院	長生 幸司
大阪急性期・総合医療センター	薬師神 崇行	市立豊中病院	西田 勉
八尾市立病院	福井 弘幸	大阪警察病院	柄川 悟志
済生会千里病院	堀本 雅祥	関西労災病院	山口 真二郎
大阪国際がんセンター	石原 立	市立貝塚病院	山田 幸則
西宮市立中央病院	小川 弘之	県立西宮病院	小森 真人

## 6. 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ください。

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ください。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：八尾市立病院 消化器内科 木津 崇  
〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目 3 番 1 号  
TEL：072-922-0881、FAX：072-924-4820

研究代表者：

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  
〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-2  
TEL：06-6879-3621、FAX：06-6879-3629