

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

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 を施行した方のうち抗凝固薬内服症例。

2. 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的に検討する。

3. 研究に用いる試料

(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）、切除日

(2) 病変背景

病変部位、肉眼型

(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、インターベンショナル・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

4. 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下さい。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下さい。また、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ないので、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： 兵庫県西宮市林田町 8 番 24 号
TEL：0798-64-1515 FAX：0798-67-4811 西宮市立中央病院 消化器内科学 小川 弘之
研究責任者：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