

抗血小板薬内服患者における食道 ESD の後出血等の

偶発症に関する多施設共同後ろ向き観察研究

情報公開文書

日本赤十字和歌山医療センターでは、以下にご説明します研究を実施します。この研究への参加を希望されない場合は、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。またお申し出された場合でも、いかなる不利益を受けることはございませんので、ご安心ください。

研究目的

食道表在癌に対する治療として内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) は広く施行されるようになってきております。食道表在癌に対する ESD は出血リスクが極めて低いことも相まって、治療後の出血に関する報告自体が非常に限定されているのが現状です。これまでの限られた報告では食道 ESD 後の出血率は 0~0.7% とされ、これは他の消化管癌の ESD より明らかに低い発症率です。

一方で、循環器領域においては、虚血性心疾患後の抗血栓療法において、第一選択としてこれまでのアスピリンからチエノピリジン誘導体を推奨されるようになってきており、2020 年の日本循環器学会ガイドラインにおいても抗血小板薬 2 剤併用療法終了後にはチエノピリジン誘導体を選択することが推奨されています。

アスピリンやチエノピリジン誘導体使用者における食道 ESD 後の出血に関して、これまでその発症率の低さから十分な検討が実施されておらず、今後同薬剤内服患者の増加が想定される状況を踏まえるとそのリスクの正確な評価は必須と考えます。リスクを正確に評価できれば、適切な休薬基準を提案でき不要な休薬による血栓塞栓症を防ぐことに貢献できる可能性があります。

研究期間

研究許可日～2025 年 12 月 31 日の予定

研究の対象となる方

2017 年 1 月から 2022 年 12 月の間に日本赤十字社和歌山医療センター消化器内科で食道腫瘍に対し内視鏡的粘膜下層剥離術を受けられた方のうち、抗血小板薬 (チエノピリジン誘導体・アスピリン) を常用されたい方。

研究の方法

電子カルテを使用して、匿名情報に加工したデータを使用します。このデータをもとに、デクスメドトミジン併用の有無別の内視鏡治療成績および有害事象の比較、内視鏡治療中の「苦痛なし」に寄与する因子について統計学的に調査します。

使用する情報および個人情報の保護

患者さん個人番号（ID）と氏名が含まれていない状態で、電子カルテからデータを抽出します。また研究用パソコンは、インターネットにつなぎません。論文化から 10 年程度データを保存しますが、その後に適切にデータを破棄します。

研究資金・利益相反について

該当する利益相反はなく、研究資金は日本赤十字社和歌山医療センターから提供されます。

研究計画書などの入手・閲覧方法・手続き

研究計画書などは入手閲覧可能です。ご希望される場合は、下記までお問い合わせください。

個人情報の開示にかかる手続きについて

ご自身の情報を閲覧可能です。ご希望される場合は、下記までお問い合わせください。

研究責任者

岩上 裕吉 日本赤十字社和歌山医療センター 消化器内科 副部長

共同研究者

赤松 拓司	消化器内科	部長
中谷 泰樹	消化器内科	副部長
下山 雅之	消化器内科	医師

お問い合わせ先

日本赤十字社和歌山医療センター 総務課

電話 073-422-4171（代表電話）

所在地 〒640-8558 和歌山市小松原通 4-20