

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： 抗凝固薬内服が胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の後出血に及ぼす影響の検討

・はじめに

早期胃癌に対する内視鏡治療として内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）が広く行われています。ESDの偶発症の一つである後出血（ESD施行後に出血してしまうこと）の発生率は3.1%～6.5%と報告されており、最も頻度の高い偶発症です。

近年、患者さんの高齢化に伴い、様々な合併症を抱える患者さんが増えており、心房細動や深部静脈血栓症などの疾患があり、脳梗塞や肺血栓塞栓症などの血栓症の予防目的に、ワーファリンなどの抗凝固薬を服用している患者さんも増加しています。こうした抗凝固薬を内服している患者さんにESDを行うと、後出血率が増加する可能性が指摘されています。

こうした懸念から、2012年7月に日本消化器内視鏡学会から「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡ガイドライン」が発表され、ESDを施行する際の抗凝固薬の管理について指針が示されました。しかし、残念ながら十分なデータに基づいた指針ではありませんでした。また、近年では新しい抗凝固薬が複数発売されており、このような新しい薬剤については、まだガイドラインには記載されていません。

以上から、抗凝固薬がESDの後出血率に及ぼす影響を明らかにすることが重要と考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

診療記録を閲覧しながら、患者さんの病歴や内服されている薬の種類、検査所見、治療内容、臨床経過などの情報を収集・解析し、出血や血栓症のリスクを評価します。患者さんの情報をエクセルシートで作成した調査シートに入力します。調査シートは患者さん個人を特定できないように匿名化しますが、デ

ータを確認する際に患者さんが確認できるように、対応表も作成します。なお、対応表は光学医療診療部で管理します。本研究は多施設共同研究であり、入力した調査シートはパスワードで管理された USB メモリに保存して、研究事務局に送付して、データの解析が行われます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において、2011年11月1日から2016年10月31日までに、胃腫瘍（胃腺腫または早期胃癌）と診断されて内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を受けられた方で、抗凝固薬を内服していた患者さんを対象とします。対象となる患者さんはおよそ30名と予想しています。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2017年10月31日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2017年12月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

病歴や治療歴、抗凝固薬の種類と量、偶発症の発生状況を研究のための情報として用います。

なお、本研究で収集する情報は以下の項目です。

1. 患者さんの要因として、年齢・性別・治療（ESD）施行日・抗凝固薬の種類・併用する抗血小板薬・併存疾患・既往症。
2. 病変の要因として、切除病変数・腫瘍径・部位・組織型・深達度・潰瘍性変化（UL）の有無。
3. 治療の要因として、抗凝固薬の休薬の有無およびその期間・ヘパリン置換の有無およびその期間・ESD後潰瘍へのポリグリコール酸シート貼付の有無・ESD後潰瘍縫縮の有無・ESD後に投与した制酸剤の種類。
4. 治療成績として、後出血の有無・後出血を来したESD後の日数・輸血の有無・血栓塞栓性合併症の有無・入院期間。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は胃腫瘍の患者

さんがより安全に ESD を受けていただくことに貢献できる可能性があると考えています。

・費用負担と謝礼の有無について

本試験に参加することによる費用負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院光学医療診療部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学医学部附属病院光学医療診療部で保管されます。当院での管理責任者は、対応表については群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科の診療准教授である柿崎暁、調査シートについては群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科講師の下山康之です。

なお、本研究は多施設共同研究として他の医療機関と協力して行われており、研究事務局は、愛媛県立中央病院消化器内科の富田英臣です。当院で得られた情報は匿名化され、エクセルファイルの調査シートに収集され、パスワードで管理した USB メモリに保存して、研究事務局に送付して、解析します。

当院で得られた情報は、研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日または研究結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで群馬大学医学部附属病院光学医療診療部で保管され、その後は紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他の媒体に関しては適切な方法で破棄します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、研究責任者の栗林志行または研究分

担者の草野元康の奨学寄附金から提供されています。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究に関する情報公開の方法について

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で発表する予定です。

・将来の研究のために用いられる可能性について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。この研究の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、当院の倫理審査委員会で審査を受け、お知らせいたします。

・研究組織について

この研究は多施設共同研究です。研究代表者および研究事務局、研究参加施設は以下のとおりです。

研究代表者

所属：がん研有明病院 上部消化管内科

氏名：由雄敏之

連絡先：03-3520-0111

研究事務局

所属：愛媛県立中央病院 消化器内科

氏名：富田英臣

連絡先：089-947-1111

研究参加施設および責任者

斗南病院	住吉徹哉
小樽掖済会病院	藤田朋紀
国立病院機構函館病院	間部克裕
弘前大学医学部附属病院	三上達也
東北大学病院	八田和久
福島県立医科大学附属病院	引地拓人
国立国際医療研究センター国府台病院	矢田智之
東京大学医学部附属病院	辻陽介、藤城光弘
国立がん研究センター中央病院	小田一郎
東京慈恵会医科大学附属病院	炭山和毅
国立病院機構東京医療センター	浦岡俊夫
静岡がんセンター	五十嵐公洋
石川県立中央病院	土山寿志
金沢大学附属病院	北村和哉
福島県立病院	波佐谷兼慶
市立豊中病院	西田勉
JCHO 大阪病院	山本克己
大阪府立急性期・総合医療センター	井上拓也
和歌山県立医科大学附属病院	井口幹崇
神戸大学医学部附属病院	森田圭紀
鳥取県立中央病院	柳谷淳史
山口大学医学部附属病院	西川潤

当院でこの研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：消化器・肝臓内科 助教

氏名：栗林 志行

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 診療教授

氏名：草野 元康

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 講師

氏名：河村 修

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 講師

氏名：下山 康之

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 助教

氏名：水出 雅文

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：保坂 浩子

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：富澤 琢

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：中山 哲雄

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：田中 寛人

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：山田 俊哉

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：入江 江美

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化器・肝臓内科 医員

氏名：星 恒輝

連絡先：027-220-8137

研究分担者

所属・職名：消化管外科 教授

氏名：桑野 博行

連絡先：027-220-8229

研究分担者

所属・職名：消化管外科 助教

氏名：緒方 杏一

連絡先：027-220-8229

研究分担者

所属・職名：消化管外科 助教

氏名：岩松 清人

連絡先：027-220-8229

研究分担者

所属・職名：消化管外科 医員

氏名：木村 明春
連絡先：027-220-8229

研究分担者

所属・職名：消化管外科 医員
氏名：生方 泰成
連絡先：027-220-8229

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 診療教授
氏名：草野 元康
連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8137

担当：栗林志行

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合は

その方法を含む。)

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

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

研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法