

当施設でワルファリンもしくは直接経口抗凝固薬併用下で大腸ESD
治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

本邦における直接経口抗凝固薬の種類による
大腸粘膜下層剥離術後出血の解析 ABCD-J studyへのご協力のお願い

今回、当施設では、長崎大学病院にて考案されました多施設共同研究である本邦における直接経口抗凝固薬の種類による大腸粘膜下層剥離術(ESD)後出血の解析 ABCD-J studyに参加いたします。そのため、当施設で大腸腫瘍に対してワルファリンもしくは直接経口抗凝固薬併用下で大腸ESD治療を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。対象となる患者様は2012年1月1日より2021年12月31日までに上記の治療を受けられた患者様となります。本研究は実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会にて参加施設の一括審査および静岡県立静岡がんセンターおよび佐世保市総合医療センターの倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

大腸癌の増加とともに大腸内視鏡治療の機会も増えています。また本邦における高齢者の増加により抗凝固薬剤であるワルファリンや直接経口抗凝固薬(DOAC)を内服例も増加しており、そのような症例への内視鏡治療の安全性の検証が望まれます。特に大きな腫瘍を切除する大腸粘膜下層剥離術(ESD)においてはワルファリンや4種類の直接経口抗凝固薬(DOAC)の内服例は内視鏡治療後出血が多いことが報告されていますがその詳細は不明です。本研究では多施設におけるワルファリンおよび4種類のDOAC使用下の大腸ESD例を10年間さかのぼって集積しDOACの種類毎の出血率の差異をワルファリンと比較し検証し、さらにそのリスクファクターを検討することで今後の同治療において適切安全な治療ができるよう解析します。

研究の方法

対象となる患者さん

対象となる患者さんは以下の通りです。

対象者2012年1月1日から2021年12月31日までの10年間に大腸腫瘍に対して大腸ESDを受けられワルファリンカリウムおよびDOACを内服しておられた方

研究に用いる情報の種類

以下の患者さんの情報を入手し、この研究のデータとして活用します。

- 1) 患者背景（性別、年齢、DOAC、ワルファリンカリウムおよび抗血小板薬などの内服状況等）
- 2) ESD治療病変（臨床所見、病理所見）
- 3) 内視鏡切除後経過観察（後出血、穿孔、血栓塞栓症の発生など）

なお情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。本研究では匿名化された情報は共同研究機関である外部機関に提供がなされず、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧は可能です。ご希望の方は下記の連絡先までご連絡ください。

・情報の保存および二次利用について

本研究に用いられる情報（診療記録、各種文書類および電子的記録）は、論文等の発表から10年間保管し、適切に廃棄します。本研究において取得した情報は、研究代表者である京都府立医科大学 消化器内科学 吉田直久の下、鍵のかかるロッカーに保管、責任をもって管理します。パソコンで管理する場合、ネットワークから遮断した状態で行います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究代表者：京都府立医科大学 消化器内科学 講師 吉田直久

研究担当者：京都府立医科大学 消化器内科学 助教 井上健

個人情報管理者：京都府立医科大学 消化器内科学 講師 吉田直久

研究事務局：長崎大学 消化器内科

事務局責任者：長崎大学 消化器内科 准教授 山口直之

共同研究機関・症例登録施設・研究責任者・研究分担者

北海道東北エリア7施設

札幌医科大学医学部 吉井新二

北海道大学病院 小野尚子

小樽掖済会病院 勝木伸一

福島県立医科大学附属病院 引地拓人 川島一公 柳田拓美自治医科大学 林芳和
森川昇玲

福島県立医科大学会津医療センター 根本大樹

仙台厚生病院 平澤大

関東エリア8施設

がん研究会有明病院 斎藤彰一 山本浩之

国立がん研究センター中央病院 斎藤 豊 高丸博之 水口康彦

順天堂大学 村上敬

東京慈恵会医科大学 玉井尚人

日本医科大学病院 池原久朝

東京大学医学部附属病院 辻 陽介 小畑美穂 趙利奈 久保田大 佐藤淳一

久田浩之 大塩香織 水谷悟 中川秀紀

国立がん研究センター東病院 池松弘朗 新村健介 村野竜朗

群馬大学医学部附属病院 浦岡俊夫

北陸東海エリア4施設

石川県立中央病院 辻重継

名古屋大学 山村健史

静岡県立静岡がんセンター 高田和典

昭和大学横浜市北部病院 林武雅

近畿エリア17施設

西陣病院 稲垣恭和

京都第一赤十字病院 稲田裕

近江八幡市立総合医療センター 曾我幸一

綾部市立病院 長谷川大祐

愛生会山科病院 村上貴彬

市立大津市民病院 寄木浩行

市立奈良病院 福本晃平

京都市立病院 元好貴之

大阪国際がんセンター 竹内洋司

日本赤十字社和歌山医療センター 赤松拓司

佐野病院 佐野寧

近畿大学医学部消化器内科 米田頼晃

神戸大学医学部附属病院 国際がん医療・研究センター，神戸大学医学部附属病院 森田圭
紀 賀来英俊

大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科 福永周生

和歌山県立医科大学 井口幹崇

京都桂病院 藤井茂彦

淡海医療センター 伴宏充

中国四国エリア4施設

広島大学病院 田中信治 岡志郎 山下賢

岡山大学病院 原田馨太

香川大学医学部附属病院 小原英幹

徳島大学病院 岡本耕一

九州エリア8施設

長崎大学病院 山口直之

長崎医療センター 西山仁

佐世保市総合医療センター 福田浩子

鹿児島大学病院 佐々木文郷

大分大学医学部卒後臨床研修センター 水上一弘

熊本中央病院 庄野孝

佐賀大学医学部附属病院 下田良

宮崎大学医学部附属病院 三池忠 鈴木翔

計 48施設

研究は上記施設に京都府立医科大学を加えた全49施設で実施します。また京都府立医科大学および各機関の本研究実施にあたり京都府立医科大学倫理審査委員会において一括審査を経て行っています。また一括審査に該当しない施設として小樽掖済会病院 静岡県立静岡がんセンター 京都桂病院 佐世保市総合医療センターにおいては同施設倫理審査委員会の承認を得て行っています。

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、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、2022年10月31日までに下記連絡先までご連絡ください。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。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先

研究責任者： 京都府立医科大学消化器内科 講師 吉田 直久

電話：075-251-5519 連絡可能日時 平日 10:00-16:00

補遺

対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・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。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名	<u> 消化器・肝臓内科 医員 </u>
氏名	<u> 糸井 祐貴 </u>
連絡先	<u> 027-220-7111(代表) </u>

・相談窓口では、問合せ・苦情等の他、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