

「当院における早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 症例の抗血栓薬内服状況別の在院日数の現状」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2020 年 7 月 3 日から 2020 年 9 月 30 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

当院は、循環器系疾患に特化し、脳卒中患者とともに「全身の血管治療」を行っており、虚血性心疾患や脳卒中の二次予防としての抗血栓療法が広くおこなわれています。当院の消化器内科においても、胃腫瘍の内視鏡治療として内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を施行しておりますが、約 50%の患者さんに抗血栓薬が投与されています。抗血栓療法施行時に内視鏡治療を行うと消化管出血を誘発する危険性があるため、患者さんの術後の出血の有無を確認するため、DPC 対象病院の平均在院日数よりも当院の平均在院日数は長くなっています。

本研究の目的は、胃 ESD の DPC/PDPS 上の入院期間Ⅱの期間は、基礎疾患や抗血栓薬の内服状況に関わらず一律になっていることから、抗血栓薬内服がどのように出血や入院期間に関わってくるかを明らかにすることです。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2015 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の間に、内視鏡的粘膜下層剥離術を施行した早期胃癌の患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、併存疾患、手術情報、薬剤情報、術後出血の有無、術後出血の発生時期、入院期間などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体および経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・関川 千鶴子の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先

までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 経営企画部企画広報課 担当者 関川 千鶴子
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）