

研究機関名：東北大学

| |
|--|
| 受付番号： 2015-1-795 |
| 研究課題名 抗血栓薬服用者における上部消化管出血リスクに関する検討 |
| 実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：東北大学病院 消化器内科 助教 荒 誠之 |
| 研究期間 西暦 2016年4月（倫理委員会承認後）～ 2018年3月 |
| 対象材料 カルテ情報 |
| <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 対象材料の採取期間：西暦 2010年1月～西暦 2015年12月 |
| 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 東北大学病院消化器内科で上部消化管出血で内視鏡的止血術を行った症例、約 180 例（6 年間） |
| 研究の目的、意義 近年、高齢化による脳血管・心血管疾患の有病率の増加に伴い、抗血栓薬服用者の割合が増加してきている。脳血管・心血管イベントの予防・治療に抗血栓薬は有効であるが、その反面で消化管出血リスクの上昇が問題となっている。今回、過去 6 年間の上部消化管出血症例（静脈瘤による出血を除く）を retrospective に抽出し、総出血例に対する抗血栓薬服用の有無・抗血栓薬の種類、出血後の合併症や、再出血を含めた転帰に関して年度ごとに集計し、最近の上部消化管出血における抗血栓薬の関与を検討することを目的とした。ここ数年で消化管出血の原因として問題となっている、冠動脈ステント留置後の抗血小板薬 2 剤併用の DAPT (dual anti-platelet therapy)、ワルファリンに代わる新規抗凝固薬 (NOAC; Non-VitaminK oral anticoagulants) に関しても有用なデータになる可能性が高い検討と思われる。また、今回とは別に今後上部消化管出血後の予後に関する前向き観察研究を行う予定であり、その際の基礎的なデータとなることも想定している。 |
| 実施方法 当院で 2010 年 1 月～2015 年 12 月までの 6 年間に上部消化管出血にて内視鏡的止血処置を行った症例において抗血栓薬使用がどのように消化管出血発生や止血後の再出血率および転帰に関与しているかを検討する retrospective study である。 内視鏡的止血を行った上部消化管出血症例を当院の内視鏡診療端末の実施入力より検索し、個々の症例の性・年齢・生活歴（喫煙、飲酒）・既往歴・基礎疾患・抗血栓薬服用の有無とその種類・胃薬服用の有無・NSAIDs やステロイド内服の有無・H.pylori 感染の有無を確認する。さらに、出血部位（食道・胃・十二指腸）、内視鏡所見、止血方法（エタノール局注、クリップ、高周波凝固）、抗血栓薬休薬の有無とその期間、血栓塞栓症の発症の有無、再出血とその時期、最終転帰（生存・死亡）に関してデータを抽出する。当科では年間で上部消化管出血における止血例は約 30 例であり、そのうちで約 1/3～1/4 の症例が抗血栓薬服用者である。6 年間では約 180 例の消化管出血例で抗血栓薬服用症例は約 60 例と推定される。 |

- ・ 主要評価項目：全体の出血症例に対する抗血栓薬全体もしくは抗血栓薬種類別の出血症例数の割合とその年次推移
- ・ 副次評価項目：
 - 1) 抗血栓薬服用者と抗血栓薬非服用者間における、再出血率、血栓塞栓症発生率、1 か月後、12 か月後の転帰
 - 2) 抗血栓薬服用者における抗血栓薬種類別の再出血率、血栓塞栓症発生率、1 か月後、12 か月後の転帰
 - 3) 抗血栓薬服用者における休薬の有無、胃薬内服の有無、NSAID s やステロイドの併用の有無、基礎疾患の有無による再出血率、血栓塞栓症発生率、1 か月後、12 か月後の転帰

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

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で、本研究の研究計画書および研究の方法に関する資料を入手もしくは閲覧可能です。資料に関しては問い合わせ窓口までご連絡ください。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学病院消化器内科

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1

TEL 022-717-7171

FAX 022-717-7177

担当者 荒 誠之（あら のぶゆき）