

研究機関：広島大学

研究課題名	抗凝固薬内服中患者における大腸腫瘍内視鏡摘除の安全性に関する単施設後ろ向き研究
研究責任者名	広島大学病院 内視鏡診療科 教授 田中 信治
研究期間	2018年1月16日(倫理委員会承認後)～2022年12月
対象者	2010年11月から2022年4月の間に、広島大学病院 内視鏡診療科で内視鏡観察が行われ、内視鏡的摘除による治療を受けられた患者さん。
意義・目的	<p>以前の「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡ガイドライン」では、出血高危険度の消化器内視鏡検査において血栓塞栓症の発症リスクが高い抗凝固薬（ワーファリン、DOAC：direct oral anticoagulant 直接経口抗凝固薬）服用者では、術前に抗凝固薬をヘパリンに置換することが推奨されていました。その理由は抗凝固薬を中止した場合、約1%の頻度で致命的な血栓症をきたし得るため、抗凝固薬中止期間はできるだけ短くする必要があったからです。しかし一方で抗凝固薬内服患者では様々な術後の出血リスクが高いことが多数報告されており、またヘパリン置換自体が出血のリスクを上昇させるとの報告もあります。</p> <p>今回、追補2017年版ガイドラインでは、出血のリスクも鑑み、ワーファリンは内服下で治療することが推奨されました。当院でもガイドラインに準じて、2017年3月以前は術前にワーファリンはヘパリン置換を行い、2017年4月からはワーファリン内服下で（ヘパリン置換せずに）内視鏡治療を行っております（当院ではDOACは以前からヘパリン置換を行っておりません）。本研究では以前のガイドラインと、追補2017年版ガイドラインにおける術前抗凝固剤の取り扱いの違いによる治療成績・合併症の割合の比較が可能となります。またその結果から現ガイドラインの妥当性を検証することが可能となります。</p>
方法	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。</p> <p>カルテから使用する内容は年齢や性別、内服薬の種類、病変の部位・肉眼型・大きさ・病理学的特徴・治療法・切除率・合併症の割合です。</p> <p>（個人を特定可能な情報は解析に用いません）</p>
共同研究機関	なし
試料・情報の管理責任者	広島大学病院 教授 田中信治
個人情報の保護について	<p>調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりすることなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。</p> <p>研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生じることはありません。</p>
問合せ・苦情等の窓口	<p>〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 Tel：082-2551-5939 広島大学病院 消化器・代謝内科 診療准教授 岡 志郎</p>