



臨床研究に関する情報の公開

作成日:2018/08/23

研究課題名	抗凝固薬服用患者の大腸ポリープに対する内視鏡的切除術の後出血に関する観察研究
研究の対象	2014年1月から2018年5月までに当院で大腸ポリープに対して大腸内視鏡的粘膜切除術または cold snare polypectomy を施行し、処置翌日から服用を再開した抗凝固薬服用中の患者さん。
研究目的・方法	直接作用型経口凝固薬(以下 DOAC)はワーファリンと比較して、半減期が短い、モニタリングが不要、食事制限の必要がない、頭蓋内出血のリスクが有意に減少するため、服用割合が増加傾向にある薬剤です。しかし、DOAC 服用者における消化管出血のリスクはワーファリンと同等またはやや高いと報告されておりますが、DOAC 服用者に対する大腸ポリープ切除後の後出血のリスクに関する検討は十分になされていないのが現状です。当院での抗凝固薬服用患者の大腸ポリープに対する内視鏡的切除術の後出血を解析することで、抗凝固薬服用患者における内視鏡治療での出血リスクおよび抗凝固薬別の出血リスクを相対比較できます。また、抗凝固薬の周術期の取扱い毎の出血率の違いから、併発症の発生率がより減少する周術期の適切な服薬管理を行うことが出来る可能性が考えられます。研究期間は医の倫理委員会の承認及び病院長の許可後から2019年3月31日までと致します。
研究に用いる試料・情報の種類	評価項目：抗凝固薬服用患者の大腸ポリープに対する内視鏡治療後の後出血率 情報：性別、年齢、併存疾患の有無、後出血の頻度、血栓塞栓症の頻度 等 試料：使用致しません
お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 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出来ますのでお申出下さい。 また、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ますので、下記の連絡先までお申し出ください。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。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 田附興風会医学研究所北野病院 消化器センター 内科 〒530-8480 大阪府大阪市北区扇町 2-4-20 TEL 06-6312-1221 FAX 06-6361-0588 研究責任者： 田附興風会医学研究所北野病院 消化器センター 内科 医員 渡邊 幸太郎