

2018年7月20日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院第2内科に早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第2講座 講師 井口幹崇

#### 3. 研究の目的

早期胃癌に対する低侵襲治療である内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD: endoscopic submucosal dissection)施行の際に、4-9%でESD後出血を認めるとされています。さらに最近では、胃癌患者さんの高齢化によりESD患者における抗血栓薬の使用頻度が増加しています。しかしながら、出血リスクは抗血栓薬の他にも様々な要素から成るにもかかわらず、これらのリスクを層別化するようなシステムは報告されていないのが現状である。

そこで、本研究では多施設共同研究にて早期胃癌ESD後の出血関連因子を同定し、ESD直後までに得られる情報(病歴、内服されている薬の種類、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報)に基づいた早期胃癌ESD後出血リスクを層別化するスコアリングシステムを開発することを目的とします。早期胃癌ESD後出血リスクスコアリングシステムを開発することは、今後の日常臨床を行う上で良い指標となりえると思われます。さらには、極端に出血リスクが低い群が明らかになれば、早期退院も含めた個別化医療につながる可能性もあり、医療費抑制の観点からも重要な結果となる可能性があります。研究期間は2018年の倫理委員会承認後から2021年3月とします。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

当院を含めた下記研究機関で、2013年11月から2016年10月までの期間中に早期胃癌に対してESD治療を受けられた方

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、ESD治療時のカルテ情報(年齢、性別、基礎疾患、内服薬の状況、内視鏡治療後の病理組織結果(情報のみ)等)です。

### (3) 方法

解析方法：本研究ではロジスティック回帰分析にてESD後出血関連因子を明らかにし、ESD後出血関連因子からなるリスクスコアリングシステムを作成する。

中央研究機関：東北大学病院消化器内科（八田和久）

共同研究期間：斗南病院（住吉徹哉），国立病院機構函館病院（間部克裕），弘前大学医学部附属病院（三上達也），東北大学病院（小池智幸），福島県立医科大学附属病院（引地拓人），筑波大学附属病院（溝上裕士），群馬大学医学部附属病院（浦岡俊夫），千葉大学医学部附属病院（中川倫夫），東京大学（藤城光弘，辻陽介），国立がん研究センター中央病院（小田一郎），東京慈恵会医科大学附属病院（炭山和毅），順天堂大学医学部附属順天堂医院（上山浩也），国立国際医療研究センター国府台病院（矢田智之），虎の門病院（布袋屋修），がん研有明病院（由雄敏之），静岡県立静岡がんセンター（角嶋直美），石川県立中央病院（土山寿志），金沢大学附属病院（北村和哉），福井県立病院（波佐谷兼慶），滋賀医科大学（杉本光繁），大阪大学大学院医学系研究科（竹原徹郎），大阪市立大学大学院医学系研究科（永見康明），市立豊中病院（西田勉），大阪市立総合医療センター（根引浩子），大阪急性期・総合医療センター（井上拓也），和歌山県立医科大学（井口幹崇），神戸大学医学部附属病院（森田圭紀），山口大学医学部附属病院（西川潤），周東総合病院（清時秀），愛媛大学医学部附属病院（富田英臣），愛媛県立中央病院（壺内栄治），長崎大学（大仁田賢）

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第2講座 担当医師 井口 幹崇

TEL：073-447-2300（内線 5218） FAX：073-445-3616

E-mail：mikitaka@wakayama-med.ac.jp