

## 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	抗血栓薬服用患者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン改定前後における胃 ESD 後出血についての後ろ向き観察研究 (B21-197)
当院の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院消化器内科学 草野 央(教授)
他の研究機関および各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・目的	<p>本研究の概要は、抗血栓薬服用されており胃内視鏡的粘膜下層剥離術を施行した患者さま対象とし、新たな消化器内視鏡診療ガイドラインの改定前後における治療後出血に関して、後ろ向きにデータを抽出して検討するものです。</p> <p>背景として、抗血栓薬内服している患者さまに消化器内視鏡を行う際には、「抗血栓薬服用者における消化器内視鏡診療ガイドライン」を使用し対応しておりました。抗凝固薬服用者に関してはヘパリン置換により血栓症リスクを低減することが推奨されていました。しかしヘパリン置換により出血リスクが次第に明らかになってきており、2017年に「直接経口抗凝固薬(DOAC)を含めた抗凝固薬に関する追補」が発表されました。しかしながら、追補が発表されてから、どれほど出血リスクを軽減されたかについては詳細な報告がありません。</p> <p>そこで今回、当院での消化器内視鏡診療ガイドラインの改定前後での治療後出血に関して検討することとしました。</p>
調査データ 該当期間	2015年4月1日から2021年3月31日まで。
対象となる患者さま	2015年4月1日から2021年3月18日までの期間内に当院で抗血栓薬を内服されており、胃内視鏡的粘膜下層剥離術を施行された患者さまが対象となります。
研究の方法 (使用する試料等)	<p>利用する情報</p> <p>2015年4月1日から2021年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。</p>
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
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。

	<p>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申し出下さい。</p> <p>また、試料・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の対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。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。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  <b>所属・職位：北里大学医学部消化器内科学 病棟医</b>  <b>担当者：井廻 佑介（イマワリ ユウスケ）</b>  <b>電 話：042-778-8111</b></p>
<p>備 考</p>	<p>なし</p>