「チエノピリジン誘導体単剤内服患者に対する内視鏡的胃粘膜下層剥離術の後出血リスクの検証:多施設後ろ向き解析」へのご協力のお願い

代表者　　所属：津山中央病院　職名：副院長　氏名：竹中　龍太

1.　目的

2012 年に抗血栓薬服用者に対する消化器内科内視鏡診療ガイドラインが発刊され、高出血危険度の内視鏡において、チエノピリジン誘導体は休薬または低用量アスピリンへ置換することが推奨されています。ただし、エビデンスは十分ではないのが現状です。また、急性冠症候群に対し薬剤溶出ステントの留置を受け、抗血小板薬の 2 剤併用推奨期間を経過した後の 2 次予防には、アスピリンよりもチエノピリジン誘導体単剤継続の方が心血管イベントと出血リスクが減らせると Lancet 誌に報告され、今後チエノピリジン誘導体単剤内服患者の増加が予想される。胃 ESD 時のチエノピリジン誘導体内服継続群とガイドラインで推奨されている休薬またはバイアスピリン置換継続群における ESD 周術期出血（術中大量出血と術後出血）の頻度を比較し、チエノピリジン誘導体内服継続の妥当性を検証する。

2.　対象と方法

2014 年 1 月から 2021 年 12 月までにチエノピリジン誘導体内服下に胃 ESD を施行した患者を内視鏡データベースから抽出する。チエノピリジン誘導体内服継続群と休薬またはバイアスピリン置換継続群に分けて、併存疾患、ESD 周術期出血の発生割合、脳・心血管イベント発症頻度、ESD 関連有害事象の発生割合などの情報を電子カルテから収集比較検討する。

3.　研究期間

倫理委員会承認日～2024 年 3 月 31 日

4.　調査票等

研究資料にはカルテから以下の情報を抽出し使用させて頂きます。あなたの個人情報は削除後匿名化し、個人情報などが漏洩しないようにプライバシーの保護には最新の注意を払います。

・年齢、性別、家族歴、既往歴、嗜好、診察初見など

・検査データ、画像データ、手術記録、病理記録など
・治療内容、有害事象など

5.　情報の保護

調査により得られたデータを取り扱う際は、被検者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないようにします。

個人情報は完全に秘匿されておりますのでご安心下さい。もし患者様自身やご家族の情報が研究に使用されることについてご了承頂けない場合には研究対象としませんので下記までご連絡下さい。

津山中央病院　病院長　　林　同輔
連絡先：電話 0868-21-8111（担当：内科　竹中　龍太）