

(研究機関の名称：広島市立広島市民病院)

現在、当院内視鏡内科・内科で実施している研究へご協力をお願い

1. 研究課題名

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

2. 対象となる方

当院において2014年1月1日～2021年12月31日の間に、チエノピリジン誘導体内服中に、胃病変に対して内視鏡的胃粘膜下層剥離術（胃ESD）で治療された患者さん。

3. 研究目的

胃ESDの時にチエノピリジン誘導体を継続した方と、休薬またはバイアスピリンに変更した方で周術期出血を比較し、チエノピリジン誘導体内服継続の妥当性を検証することを目的とします。

4. 研究期間

2022年5月（倫理審査委員会承認後）～2023年3月31日（予定）

5. 研究に用いる試料・情報の種類

性別、年齢、治療施行日、胃の状態、併存疾患、内服歴、内視鏡所見（部位、肉眼型、切除個数・サイズ、治療時間）、病理組織所見、輸血の有無、脳・心血管イベント発症の有無、ESD関連有害事象（出血、穿孔、誤嚥性肺炎）の発生の有無、等、など。

6. 実施方法

この研究に使用する試料・情報を研究代表機関（またはデータセンターなど）に提供させていただきます。研究に使用する試料や情報は匿名化処理を行い、患者さんの氏名やカルテ番号、住所などが特定できないようにしたうえで提供します。また、患者さんの氏名やカルテ番号を置き換えた番号との対応表も当院で保管し、当院以外へはできません。

【主な提供方法】電子的配信

7. 研究組織

倉敷中央病院 消化器内科 後藤田達洋

広島市立広島市民病院 内視鏡内科 中川昌浩

岡山大学病院 消化器内科 川野誠司
津山中央病院 内科 竹中龍太

8. 研究代表者及び研究責任者

研究代表者：倉敷中央病院 消化器内科 後藤田達洋

当院の研究責任者：

広島市立広島市民病院 内視鏡内科 主任部長 中川昌浩

9. お問い合わせ先

この研究は、広島市立広島市民病院倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

また、患者さんを特定できないようにしたうえで、学会や論文で発表する予定です。

この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ください。

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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒730-8518 広島市中区基町7番33号

電話 (082) 221-2291 (代表)

広島市立広島市民病院 内視鏡内科 中川昌浩