

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学消化器内科講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 30 年 2 月 福島県立医科大学附属病院内視鏡診療部 部長
引地拓人

【研究課題名】 IRB1982

抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療時の対応の現状と問題点の解析

【研究期間】

2015 年 5 月～2020 年 4 月

【研究の意義・目的】

高齢化社会に伴い、抗血栓薬を飲んでいる方が増加しており、そのような方に対して消化器内視鏡診療を行う機会も増加しています。

以前は、抗血栓薬を継続していると、消化管出血のリスクが増加すると思われていたため、休薬を原則としていました。しかし、現在は休薬による血栓塞栓症のリスクが加味され、生検や低危険度手技では内服を継続したままで施行して良いと変更になっています。

本研究では、抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療時の対応の現状と問題点を検証することを目的にしています。

【研究の方法】

対象は、福島県立医科大学附属病院内視鏡診療部で、内視鏡診療を受ける抗血栓薬服用者です。

・検討項目

抗血栓薬服用者の数(頻度)、その種類、休薬や継続などの対応の妥当性、ならびに休薬に伴う血栓塞栓症の発生や継続に伴う消化管出血の有無など、以下の点を検討します。

- A) 抗血栓薬服用の頻度
- B) 抗血栓薬の種類: 抗血小板薬単剤、抗血小板薬2剤(もしくはそれ以上)、抗凝固薬単剤、抗血小板薬2剤+抗凝固薬、ほか
- C) 内視鏡診療部内で初めて判明した抗血栓薬服用者数
- D) 休薬に伴う血栓塞栓症などのアクシデント
- E) 生検や治療後の消化管出血ならびに止血処置(トロンビン散布やクリッピングなど)
- F) 直接型経口抗凝固薬(DOAC)内服者におけるフィブリンモノマー複合体(FMC)の推移と意義

【研究組織】

	氏名	所属	役割・責任
研究責任者	引地拓人	内視鏡診療部	研究業務の統括
主任研究者	渡辺晃	内視鏡診療部	データの収集、管理、解析
研究分担者	大平弘正	消化器内科学講座	データの収集、管理、解析
研究分担者	高木忠之	消化器内科学講座	データの収集、管理、解析
研究分担者	鈴木玲	消化器内科学講座	データの収集、解析

研究分担者	中村純	内視鏡診療部	データの収集、解析	
研究分担者	杉本充	消化器内科学講座	データの収集	
研究分担者	紺野直紀	消化器内科学講座	データの収集	
研究分担者	高住美香	消化器内科学講座	データの収集、解析	
研究分担者	佐藤雄紀	消化器内科学講座	データの収集	
研究分担者	入江大樹	消化器内科学講座	データの収集	
研究分担者	小原勝敏	消化器内視鏡先端医療支援講座	データの解析	

【他の機関等への試料等の提供について】

該当しません。

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、研究対象者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書を交付しますが、交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学附属病院内視鏡診療部 担当 引地拓人

電話:024-547-1583 FAX: 024-547-1586

E-mail: takuto@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒960-1295 福島県福島市光が丘 1

公立大学法人福島県立医科大学附属病院内視鏡診療部 担当 引地拓人

電話:024-547-1583 FAX: 024-547-1586

E-mail: takuto@fmu.ac.jp