

(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消化器内科に、EUS-FNA で入院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第二内科学講座(消化器内科)では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、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

抗血栓薬内服症例における EUS-FNA 施行時の安全性に関する検討(後ろ向き観察研究)

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科学講座 教授 北野 雅之

3. 研究の目的

近年、抗血栓薬内服患者数は増加しており、内視鏡治療施行時におけるマネジメントは大きな課題となっております。2012年に「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」、2017年には「直接経口抗凝固薬(DOAC)を含めた抗凝固薬に関する追補」が発表されましたが、とりわけ胆膵内視鏡関連手技においては未だそのエビデンスは不十分となっております。当院では出血高危険度に分類されている胆膵内視鏡手技に関しては、これまで2012年版ガイドラインに従ってきましたが、2018年5月に院内ワーキンググループを発足させ、2012年と2017年版ガイドラインをもとに当院における「内視鏡診療における抗血栓薬の取り扱いに関する院内ガイドライン」を作成致しました。特に出血高危険度に分類されている手技では、アスピリンは原則継続、ワルファリンはPT-INRが2.6以下であれば継続し処置を行うこととしております。

その他の抗血栓薬は2012、2017年版ガイドラインに準じております。

今回、抗血栓薬内服症例において、超音波内視鏡下穿刺吸引法(EUS-FNA)施行時での、この当院ガイドライン作成前後での出血およびその他偶発症につきretrospectiveに検討しました。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2017年4月～2019年9月において、当院にてEUS-FNAを施行した20歳以上の患者様で抗血栓薬を内服している患者様を対象とします。

除外される患者様は、院内ガイドライン通りに抗血栓薬を中止や継続を行わなかった患者様。または、今回の研究に対して、データを用いることに同意いただけなかった患者様です。

(2) 利用させて頂く情報

患者様背景の情報として、年齢、性別、抗血栓薬の種類、全身状態、臨床診断があります。

EUS-FNA 施行時の調査内容としては、以下の内容です。

- ・偶発症(出血、膵炎、肺炎など)の有無
- ・EUS-FNAを行う際の穿刺部位
- ・穿刺回数

- ・穿刺針の種類とゲージ数

EUS-FNA 施行後の調査内容としては、以下の内容です。

- ・病理診断
- ・偶発症（出血，膵炎，肺炎など）の有無
- ・入院日数

(3) 方法

当科で EUS-FNA を施行された、抗血栓薬内服患者様に対して、診療録から上記にあげた検査項目を調査と検討を行います。

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。ただし、すでに学会や論文で発表されている場合は、除外できないこともあります。

7. 利益相反について

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。

8. 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第二内科学講座 担当医師 田村 崇祥

TEL : 073-447-2300 (内線 : 5217) FAX : 073-445-3616

E-mail : tamutoko@wakayama-med.ac.jp