

抗血栓薬内服患者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後 止血術の安全性および有効性に関する多施設前向き・後ろ 向き観察研究

京都府立医科大学消化器内科では、胃癌の内視鏡的粘膜下層剥離術（以下 ESD）治療を受ける患者さんを対象に下記の臨床研究を実施しております。実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

・研究の目的

脳血管障害（脳梗塞など）や虚血性心疾患（心筋梗塞など）に対して血栓を予防するための薬（抗血栓薬）を内服されている方が増えております。内視鏡治療をする際に、抗血栓薬内服により出血しやすくなるというリスクと、休薬することで原疾患が増悪するリスクがあります。当院では早期胃癌に対して ESD を行っております。「消化器内視鏡診療ガイドライン」に ESD 時の抗血栓薬の取り扱いに関して記載されておりますが、ガイドラインに準じて治療を行った場合でも、抗血栓薬を内服していると ESD 後直後または数日後に創部から出血する（後出血）リスクが高いとされています。ESD を行った後に露出した血管や創部自体をクリップ等を用いて閉じる方法（止血術）は後出血に対する予防策として期待されております。

この臨床研究では早期胃癌に対する ESD 後に止血術を行います。治療 8-10 週間後までの出血等の偶発症が減少すればこの止血術は安全かつ有用な方法であるという事になり、患者さんの治療に伴うリスクを減らすことができると考えられます。

・研究の方法

①対象となる方について

20 歳以上かつ、抗血小板 2 剤/抗血栓 3 剤併用療法 (Dual antiplatelet therapy: DAPT/DAPT+抗凝固剤) または抗凝固薬 (ワルファリンまたは DOAC) 内服をしている方で、早期胃癌に対する ESD 治療を受けられる方

②研究期間

医学倫理審査委員会承認後から 2026年3月31日

③方法

当院消化器内科において胃 ESD 後に内視鏡的止血術を行い、その 8-10 週間後に胃カメラ検査にて潰瘍底の様子を観察します。また、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。取得した情報の関連性を分析し、有用性と安全性について調べます。

④研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、治療偶発症の発生状況、カルテ番号 等

⑤個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報、測定結果をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究担当者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 講師 土肥 統）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

⑥試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科において京都府立医科大学 消化器内科学教室 講師 土肥 統の下、10年間保存させていただいた後、適切に廃棄します。

保存した情報は前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただくことがあります。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会では審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者：京都府立医科大学 消化器内科学 講師 土肥 統

研究代表者：京都府立医科大学 消化器内科学 講師 土肥 統

研究担当者：京都府立医科大学 消化器内科学 教授 伊藤義人

京都府立医科大学 消化器内科学 准教授 小西英幸

京都府立医科大学 医療フロンティア展開学 准教授 高木智久

京都府立医科大学 消化器内科学 講師 石川 剛

京都府立医科大学 消化器内科学 講師 内山和彦
京都府立医科大学 消化器内科学 講師 吉田直久
京都府立医科大学 消化器内科学 講師 土肥 統
京都府立医科大学 消化器内科学 助教 春里暁人
京都府立医科大学 消化器内科学 助教 井上 健
京都府立医科大学 消化器内科学 助教 土井俊文
京都府立医科大学 消化器内科学 併任助教 廣瀬亮平
京都府立医科大学 消化器内科学 助教 岩井直人
京都府立医科大学 消化器内科学 大学院生 福井勇人
京都府立医科大学 消化器内科学 大学院生 宮崎 啓
京都府立医科大学 消化器内科学 大学院生 瀬谷真由子
京都府立医科大学 消化器内科学 大学院生 山内克真
京都府立医科大学 消化器内科学 大学院生 落合都萌子
京都府立医科大学 消化器内科学 大学院生 向井啓起
京都府立医科大学 北部医療センター 併任助教 吉田拓馬

共同研究機関

京都第一赤十字病院 消化器内科 戸祭直也 福居顕文
福知山市民病院 消化器内科 辻 俊史
国立舞鶴医療センター 消化器内科 安田 律
藤田胃腸科病院 消化器内科 本郷仁志
済生会滋賀県病院 消化器内科 石田紹敬
近江八幡医療センター 消化器内科 北江博晃
大津市民病院 消化器内科 全圭夏
松下記念病院 消化器内科 鎌田和浩 東 祐圭
明石市民病院 消化器内科 安田剛士

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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対象としませんので、2026年3月31日までに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。

京都府立医科大学 消化器内科 講師 土肥統

電話番号 : 075-251-5519 、 e-mail : osamu-d@koto.kpu-m.ac.jp