

消化器内科の外来受診（入院診療）を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】内視鏡的大腸ポリペクトミー後の経口抗血栓薬服用者と非服用者の後出血率の比較

1. 対象となる方

2021年4月から2023年10月までに内視鏡的大腸ポリープ切除術を受けた患者さんです。

2. 研究目的・意義

内視鏡的大腸ポリープ切除術を行う際、以前は抗血栓薬（血液をさらさらにする薬）を内服している方は後から出血するリスクが高いと考えられていたため、当院では入院して治療したり、薬の種類によってはヘパリンという点滴を行ったりしながら治療するのが主流でした。しかし最近ではヘパリンという点滴を使わなくなったり、出血のリスクの少ない治療法（コールドスネアポリペクトミーという通電を伴わない治療法）が普及してきたため、出血のリスクが減ると考えられ、外来でも治療を行うようになってきました。そこで、当院での近年の抗血栓薬を内服している方と、内服していない方の内視鏡的大腸ポリープ切除術後の出血率を調べ、実際にどの程度差があるのか調べることをしました。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの病状や抗血栓薬内服に関する情報、内視鏡検査データ、病理検査データについての情報をカルテから収集し、ポリープ切除術後の出血率などを検討します。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2024年8月9日

5. 研究期間

この研究の期間は、2024年8月9日から2025年12月31日までです。

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

患者さんの情報は、個人の特定ができない形で本研究（学会発表や論文発表を含む）に使用させていただきたいと考えています。発表に際して患者さんの個人情報は保護されます。

また、希望される場合には、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲で、研究の資料を入手または閲覧することができます。

7. 研究組織

【研究責任者】

自治医科大学附属さいたま医療センター 消化器内科 坪井 瑠美子

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

患者さんまたはご家族の方で、患者さんの情報が本研究に使用されることに同意をされない場合には、遠慮なく下記へお申し出ください。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

研究に不参加であっても、患者さんに不利益が被ることは一切ございませんのでご安心ください。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属さいたま医療センター 消化器内科 坪井 瑠美子

〒330-8503 埼玉県さいたま市大宮区天沼町 1-847

電話 048-647-2111 (代表)

【苦情の窓口】

自治医科大学附属さいたま医療センター 総務課

電話 048-648-5225