

研究課題名	直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究
研究の意義・目的	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の追補版に従い直接経口抗凝固薬（DOAC）服用者に内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）を施行した場合には約10%の術後消化管出血が発症することが予想されています。現在、薬効をモニタリングする指標が定まっていないために対象者に対して一様に対応をしていますが、消化管出血をきたしうる予測マーカーが同定できた場合には高危険群に対して個別化治療を施し、消化管出血の予防に寄与できる可能性があります。そこで、我々はDOACの薬物代謝に影響する因子が術後の消化管出血の予測マーカーとなりうるか否かを明らかにすることを目的に本研究は立案しました。
研究を行う期間	倫理委員会承認後～2023年3月31日
研究協力をお願いしたい方（対象者）	2018年4月～2022年3月31日に大阪市立大学医学部附属病院の消化器内科で、抗血栓薬服用者に対する消化器診療ガイドライン(2017 追補)に準拠して早期消化管がんに対して内視鏡的粘膜下層剥離術を受ける予定の直接経口抗凝固薬の内服している方が、本研究の対象者となります。その中で、今回の臨床研究への参加に同意がえられ、以下の適格基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない参加者を登録適格例となります。 なお、滋賀医科大学で承認された” 直接作用型経口抗凝固薬内服者における内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究(整理番号: 29-284、当院承認番号: 4024 研究期間: 2018/4/27-2020/1/31)” に同意くださった方につきましては、研究代表者の所属変更にとともに、情報の提供先を滋賀医科大学より東京医科大学に変更し研究期間も延長させていただきます。
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させていただきます。 試料：血液 診療情報等：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、基礎疾患、内服歴、血液検査所見、胸部X線所見、心電図所見、内視鏡検査所見 ESD 所見、病理所見、術後偶発症
試料・情報の他機関への提供	この研究に関する試料・情報は、下記の共同研究機関に提供されます。 東京医科大学 消化器内視鏡学 杉本 光繁 京都医療センター 消化器内科 村田 雅樹 滋賀医科大学 薬剤部 寺田 智祐 立命館大学 薬学部 桂 敏也
この研究を行っている共同研究機関	この研究は大阪市立大学医学部附属病院消化器内科で行います。
試料・情報を管理する責任者	代表機関：東京医科大学 消化器内視鏡学 杉本 光繁 分担施設：大阪市立大学大学院医学研究科 消化器内科学 永見康明
本研究の利益相反	利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究は教室研究費を使用して行いますが、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。
研究に協力を	下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を

したくない 場合	断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	大阪市立大学大学院医学研究科 消化器内科学 (担当者氏名) 大南 雅揮 電話番号：06-6645-3811 メールアドレス：ominami@med.osaka-cu.ac.jp