

疫学(臨床)研究実施についてのお知らせ

大阪市立大学大学院医学研究科
消化器内科学

【研究課題名】

ヘパリン置換例における大腸 ESD 後出血に関する検討—傾向スコア法を用いて—

【研究期間】

倫理委員会承認後 ～ 2018 年 9 月 30 日

【研究の意義・目的】

内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD: endoscopic submucosal dissection)は、外科手術よりも体への負担が少なく、従来の内視鏡治療よりも根治性の高い内視鏡治療として、まず早期胃癌に対して行われるようになりました。さらに ESD は大腸腫瘍に対しても良い治療法であることがわかり、2012 年 4 月に本邦で保険収載されました。一方、近年、血栓塞栓症を予防する抗血栓薬(血液をさらさらにする薬)を内服する患者さんが増えてきたことから、日本消化器内視鏡学会から2012年7月に「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」が発表されました。このガイドラインによると、ワーファリンなどの抗凝固薬とよばれる種類の抗血栓薬を内服している患者さんに出血リスクの高い内視鏡治療を行う場合、ヘパリンという点滴に変更すること(これをヘパリン置換といいます)が推奨されています。しかし、近年ヘパリン置換により出血の危険性が増加するという報告が相次いでいますが、ヘパリン置換が大腸 ESD 後の出血に与える影響に関してはあまりよくわかっていません。

今回の研究でヘパリン置換の後出血のリスクが明らかとなれば、ヘパリン置換を行う大腸 ESD の患者さんの出血予防対策を見直す根拠となるのではないかと考えます。また、ヘパリン置換を抗凝固薬内服されている方に使用するべきかどうかを議論する機会となることが予想され、医学的に重要な意味があると思われる。

【研究の方法】

まず、当院でこれまでに ESD を受けた大腸腫瘍の患者さんを調査し、ヘパリン置換を行ったグループと行っていないグループの 2 つのグループに分け、統計解析で各グループの後出血率を比較します。さらに出血の危険因子を調べる解析を行います。より信頼性の高い解析を行うために傾向スコア法という統計学的方法を使用して検討を行います。

【研究組織】

研究代表者

福永周生

【本研究に関する問い合わせ先】

研究責任者 福永周生

住所 545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

電話 06-6645-2316、17

FAX 06-6645-3813

E-mail gi-endoscopy@med.osaka-cu.ac.jp