

IRB番号「2023-GB-093」

研究課題名「周術期の抗血小板薬・抗凝固薬内服が、腹腔鏡下胃切除後の出血・血栓関連イベントに与える影響の検討」

1. 研究の対象

3.1. 研究対象患者さんのうち、3.2. 選択基準をすべて満たし、かつ3.3. 除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象とします。

3.1. 研究対象患者

NCD (National Clinical Database)に登録され、2018年1月1日から2022年12月31日までに切除可能胃癌に対して腹腔鏡下胃切除術が施行された患者さんです。

3.2. 選択基準

①ESD (Endoscopic Submucosal Dissection: 内視鏡的粘膜下層剥離術)後の追加切除も含まれます。

②対象術式コード [OQ0134: 胃悪性腫瘍手術(単純切除)、OQ0135: 胃悪性腫瘍手術(広汎切除)、OQ0136: 胃悪性腫瘍手術(単純全摘)、QQ137: 胃悪性腫瘍手術(広汎全摘・有茎腸管移植術を伴わない)、OQ0140: 胃悪性腫瘍手術(切除)(腹腔鏡下)、OQ0141: 胃悪性腫瘍手術(全摘)(腹腔鏡下)、NQ0605(噴門側胃切除術)(悪性)、NQ0736(幽門保存胃切除術)]

*ESD: 早期胃癌を対象に、内視鏡を用いてがんのある部分の粘膜下層までを剥離し、がんを一括切除する治療法です。

3.3. 除外基準

- ①同時性腫瘍に対して他臓器合併切除を要した症例
- ②他臓器からの転移、浸潤に伴う胃切除症例

2. 研究の目的・方法

目的: 腹腔鏡下胃切除術を施行した患者さんにおいて、抗血栓療法施行群における出血・血栓関連イベントの発生割合を、非施行群と比較して明らかにすることを目的としています。

方法: 研究対象の症例に対して、下記の臨床情報をNCDデータベースより取得します。

① 術前臨床所見

年齢、性別、身長、体重、糖尿病、喫煙歴、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、腹水(術前30日以内)、食道静脈瘤(術前6か月以内)、高血圧(術前30日以内)、うっ血性心不全(術前30日以内)、心筋梗塞の既往(術前6か月以内)、狭心症(術前30日以内)、経皮的冠動脈インターベンション(PCI)の既往、心外科手術の既往(ペースメーカー挿入などを除く)、急性腎不全(術前24時間以内)、脳血管障害の既往、脳障害の発生時期、体重減少(過去5か月に10%以上)、出血危険性因子(術直前/抗凝固療法あり・なし)、術前輸血(術前72時間以内)、下肢静脈血栓の既往、H. pylori感染。その他必要な項目。

② 術前情報

白血球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板数、血清アルブミン値、血清総ビリルビン値、尿素窒素、クレアチニン、血清ナトリウム、HbA1c、CRP、プロトロンビン時間(PT)、部分トロンボプラスチン時間(APTT)、プロトロンビン時間国際標準比(PT-INR)。その他必要な項目。

③ 手術(術中・術後)情報

術式、同時に行われた領域の異なる手術術式、ASA-PS分類、麻酔時間、手術時間、術中出血量、術中輸血の有無、腫瘍占拠部位(胃)、占拠領域区分、術中発生事象(心肺停止、心筋梗塞等)、術後30日以内の再手術、術後有害事象及びClavien-Dindo分類に基づく重症度分類(術後30日以内)、術後輸血の有無、静脈血栓症の予防的措置、深部静脈血栓症(術後30日以内)、その他の合併症。その他必要な項目。

主要評価項目: 出血・血栓関連イベント発生割合

副次評価項目: 術後合併症割合、手術時間、術中出血量、術中術後輸血必要割合

3. 研究期間

承認日 ~ 2025年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

情報：臨床所見、検査所見、手術関連情報等

試料：血液

お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 胃外科 副部長 大橋 学

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院

〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号

研究責任者 胃外科 副部長 大橋 学

連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141