IRB番号「2023-GB-130」

研究課題名「直接経口抗凝固薬内服例における食道上皮性腫瘍に対する内視鏡的切除の治療成績」

1. 研究の対象

2015年2月～2023年8月に当院で内視鏡治療を受けられた食道癌の患者さん、かつ直接経口抗凝固薬（direct oral anticoagulant：DOAC）を内服されている患者さん。

2. 研究の目的・方法

背景および意義：食道癌の死亡率は5.3%と、臓器別で7番目に高いです。一方で、内視鏡機器の性能向上により早期に発見される食道上皮性腫瘍が増加しています。また、内視鏡的粘膜下層剥離術（Endoscopic Submucosal Dissection：ESD）が開発され、腫瘍径が大きい病変に対しても内視鏡的切除（Endoscopic Resection：ER）が可能となり、現在食道癌を含めた転移リスクの極めて低い食道上皮性腫瘍に対してERが標準治療となりました。

一方、近年本邦では、高齢化に伴い、虚血性疾患を有する患者が増加しており、抗血栓薬を内服する患者数も増加しています。実際に、内視鏡検査を受けた患者の15.5%が抗血栓薬を内服していたという報告があり、ERにおいても同様に増加していると報告されています。

ERには有害事象として治療後出血があり、具体的な割合としては、胃で5.3～5.7%、大腸で1.4～8.5%に対して、食道はわずか0.4%と稀です。しかし、抗血栓薬内服患者におけるERでは、後出血率が高く、特にDOACでは、胃で8.7～20.8%、大腸で16～23.3%と報告されており、非内服者のERと比較して高率です。食道については報告がなかったため、抗血栓薬内服者における食道ERの後出血率について検討を行ったところ、DOACでは2/16例（13%）と高率でした。しかし、対象となったのはDOAC内服の黎明期の症例が主であったため、症例数が少なく詳細不明でした。そこで、本検討では、症例をさらに蓄積し、DOAC内服例における食道上皮性腫瘍に対するERの治療成績および後出血のリスク因子を明らかにすることを目的とします。また、胃腫瘍に対するERにおいて、DOACの種類をダビガトランに変更する事で、出血リスクを減少できる可能性が報告されており、食道のERにおいても、出血リスク因子が判明すれば、リスク因子によって出血を予防できる可能性を有する点で本検討は意義があると考えます。

目的：直接経口抗凝固薬内服例における食道上皮性腫瘍に対する内視鏡的切除の治療成績および後出血のリスク因子を明らかにすること。

方法：本研究は、研究参加病院に保管されている対象患者さんの診療情報（診療録、血液検査所見、内視鏡画像・所見記録、手術記録、病理所見（プレパレートも含む））を収集し行われます。対象の患者さんに負担、リスクあるいは利益は生じません。

3. 研究期間

承認日 ～ 2026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：病歴、内視鏡治療の治療歴、副作用等の発生状況

試料：血液、内視鏡治療で摘出した組織

5. 外部への試料・情報の提供

対応表は当会において（上部消化管内科研究補助員：町田未来）が保管・管理します。

6. 研究組織

愛媛大学大学院 消化器・内分泌・代謝内科学
〒791-0295 愛媛県東温市志津川454 愛媛大学医学部本館8F

研究責任者：消化器・内分泌・代謝内科学 教授 日浅陽一
連絡先：089-960-5308

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ないので、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 上部消化管内科 副医長 堀内 裕介
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
上部消化管内科 副医長 堀内 裕介