

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(以下のすべての規準を満たす方)

2013年1月から2023年10月の間にがん研有明病院あるいは愛媛大学医学部附属病院で内視鏡治療を行った食道癌の患者さん、かつ直接経口抗凝固薬(direct oral anticoagulant:DOAC)を内服している患者さん。

2. 研究目的・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(プレパラートも含む))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。

研究実施期間:研究許可日～2026年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

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(プレパラートも含む)標本の郵送などの必要な費用は、がん研有明病院 消化器内科の研究費より用います。利益相反は、各研究機関に所属する研究者の利益相反は各機関が管理します。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究はがん研有明病院の倫理委員会の審査を受けた研究で、参加するすべての共同研究機関の長の許可を受けています。共同研究機関へのデータの提供は、各研究機関で対応表を残す匿名化した上で特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は各研究機関において、研究責任者が保管・管理します。各機関の研究責任者による保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄します。その他媒体に関しては適切な方法で破棄します。病理標本については中央判定終了後速やかに提供元の機関に返却します。染色を行った標本は当院で破棄、あるいは希望があれば提供元の機関に送付します。

5. 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。ただし、本研究の結果は主に論文として発表されますが、論文として発表した後に、ご了承いただけないことをご連絡いただいた場合には撤回等の措置を取ることができない場合があります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

〒135-8550 東京都江東区有明3-8-31

公益財団法人 がん研究会 有明病院 消化器内科 栗原 渉

TEL 03-3520-0111/FAX 03-3570-0343 E-mail: wataru.kurihara@jfcr.or.jp

研究代表者/研究責任者:がん研有明病院 消化器内科 堀内 裕介

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: 電話番号 089-960-5308

6. 研究組織

試料、情報の収集を行う機関

公益財団法人 がん研究会 がん研有明病院

研究代表者/研究責任者: 堀内 裕介

研究事務局: 栗原 渉

愛媛大学大学院 消化器・内分泌・代謝内科学

研究責任者: 日浅 陽一