

IRB番号「2022-GB-083」

研究課題名「胃切除症例を対象とした周術期抗血栓薬使用が手術成績に及ぼす影響」

1. 研究の対象

西暦2005年1月1日から2022年5月31日までにがん研有明病院胃外科で胃癌と診断され、胃切除術による治療を受けられた患者

2. 研究の目的・方法

2020年に発表された冠動脈疾患患者における抗血栓療法ガイドラインでは、周術期血栓リスクと手術の出血リスクを考慮し、抗血栓薬を継続したまま手術を行うか、抗血栓薬を術前中止して手術を行うかを判断することが明記された。1) 出血リスクとして胃切除術は中リスク、胃部分切除術は低リスクに分類され、胃に関連する手術では周術期血栓リスクが低リスクおよび高リスクのどちらであっても原則アスピリンは継続したままでの手術が推奨された。1) よって今後はアスピリン継続下での手術が増えてくることが予想される。

心臓カテーテル検査および治療が多い本邦の中心的施設である小倉記念病院からの報告では、抗血小板薬を使用していた群では抗血小板薬を使用していない群と比較して出血性合併症および血栓性合併症が有意に多かった。2) 出血性合併症が多い理由として抗血小板薬を術後2日目から再開していることが挙げられる。血栓性合併症が多い理由として抗血小板薬を使用している群で動脈硬化が進んでいる患者が多いことが挙げられる。担癌患者では非担癌患者と比較して血栓リスクが高いことが報告されており3)、抗血小板薬を内服している担癌患者ではこれらの因子で周術期の血栓リスクが増大していると考えられる。しかし出血性合併症は全症例のうち1.8%、血栓性合併症は0.9%と非常に少なく2)、統計学的な効果よりも日常臨床に及ぼす効果の大きさをより検討する必要がある。

上記を考慮すると、これまでの報告では抗血栓薬内服自体のリスクが評価されているとはいいがたい。抗血栓薬内服自体のリスクを評価するためには、心臓疾患や脳梗塞既往など併存疾患を背景調整した上で手術成績を比較する必要がある。本研究では傾向スコアを用いて患者因子である背景を調整し、抗血栓薬内服自体が手術成績に及ぼす影響を明らかにすることを目的としている。本研究の意義として、この結果を明らかにすることで現在の抗血栓療法ガイドラインに対する胃切除術の安全性に関して情報が提供でき、今後増加が見込まれるアスピリン内服下での手術が妥当かを検討できると考えられる。

3. 研究期間

承認日 ～ 2023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：研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を直ちに判別できる情報（氏名、住所、診療録番号等）は利用せず、研究対象者に符号もしくは番号を付与し、対応表は作成せず、個人が特定できないよう配慮する。自施設外に個人を直ちに判別できる情報の持ち出しは行わない。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。

試料：なし

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すので、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 部長 布部 創也
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 部長 布部 創也
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141