

当院では、下記の臨床研究を実施しています。研究概要は以下のとおりです。

【研究課題名】

抗血栓薬内服者の大腸cold snare polypectomy に対する予防的クリップ出血抑制効果の検証

【目的】

抗血栓薬内服患者の大腸CSPにおける予防的クリップ有りの症例に対する、予防的クリップ無しの症例の後出血率の非劣性をランダム化試験にて示すこと。

【対象】

[選択基準]

1. 抗血栓薬内服中
2. 同意取得時20歳以上(性別は問わない)
3. 本試験参加に同意
4. 内視鏡的にφが< 10mmの術前に腺腫(SSLを含む)と疑われ、CSP適応となる病変を有する(1症例10病変までの切除とする)
5. 大腸における内視鏡的ポリープ切除(CSP, EMR, ESD等)から4週以上間隔がある
6. ガイドラインに照らし合わせて抗血栓薬の対応ができる。

(本研究における具体的な抗血栓薬の取り扱いに関しては5.3試験のアウトラインに記載している。)

[除外基準]

1. 消化管ポリポーシス(家族性大腸腺腫症 [FAP] など、ただしリンチ症候群 [HNPCC] は除外対象とはしない)
2. 炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎・クローン病など)
3. 明らかな線維化が予想される病変(治療後再発を含む。)
4. 術前に癌が疑われる腫瘍
5. 有茎性病変
6. CSP以外の内視鏡治療を同時に行う患者
7. 妊娠中
8. 人工透析中・肝硬変患者

9. アメリカ麻酔科学会クラス分類IV以上（生命に脅威を及ぼす重度の全身疾患をもつ患者）
10. 血小板および凝固因子機能不全（血友病など）
11. 抗血栓薬3剤以上内服中の患者
12. その他担当医が不適格と判断した患者

【方法】

選択基準を満たし除外基準に当てはまらなかった症例をクリップ縫縮群, 非縫縮群に1:1でランダムに割り付ける. 処置後2週間目以降に主要評価項目を評価する.

【個人情報の取り扱い】

患者様のデータは個人情報を匿名化したうえで厳重に管理致します。

【利用する試料・情報】

内服薬、既往歴、血液検査結果、内視鏡検査結果

【研究期間】

試験実施期間： 5年（実施計画の公表日-2028年3月31日）

【研究組織】

辻仲病院柏の葉、千葉大学医学部附属病院

【研究実施機関】

辻仲病院柏の葉と千葉大学医学部附属病院ほか複数施設

【連絡先】

この研究の対象となる方またはその代理の方で本研究への参加を希望されない方は、上記の連絡先へお申し出ください。その場合でも、対象となる方に不利益が生じることはありません。

また、この研究の対象となる方またはその代理の方は、本研究の詳細（研究計画書及び研究方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手・閲覧することができますので、ご希望の方はお申し出ください。