

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

<b>試料・情報の利用目的及び利用方法</b>	<b>研究の名称</b> 直接作用型経口抗凝固薬内服患者における内視鏡的粘膜下層剥離術後出血の薬理学的予測因子の探索的研究
	<b>研究の対象</b> 2018年3月19日から2020年1月31日までの間で、当院で直接作用型経口抗凝固薬を内服され、かつ食道、胃、大腸内視鏡的粘膜下層剥離術を施行された方 1名
	<b>研究の目的</b> 早期消化管癌（早期食道癌、早期胃癌、早期大腸癌）に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）は低侵襲で腫瘍の摘出が可能のため、非常に有用な治療法ですが、術後の消化管出血は1.2～6.2%と報告されています。ガイドラインに準拠し、直接作用型経口抗凝固薬（DOAC）を常用されている方が早期消化管癌に対するESDを受けられる場合、治療当日のみDOACを休薬することが推奨されてきました。しかし、それでも10%程度の術後出血が予想されます。消化管出血に対する予測マーカーが同定できた場合には、個別化治療を行うことで、消化管出血を予防できる可能性があります。 本研究の目的は、血中薬物濃度や、血中薬物濃度に影響を与える薬物代謝酵素の遺伝子多型を調べることによって、術後消化管出血を予測することが可能か調べることです。
	<b>研究の期間</b> 研究機関の長による実施承認日から2023年3月31日まで
	<b>他の機関に提供する場合には、その方法</b> データの提供は、専用の記載用紙に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、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、研究責任者・研究分担者が保管・

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	管理します。
<b>利用し、又は提供する試料・情報の項目</b>	<p>研究に使用する試料・情報                  情報：年齢、性別、基礎疾患、内視鏡治療部位、切除した病変の大きさ、術後合併症など。                  試料：血液</p>
<b>利用する者の範囲</b>	<p>機関名および責任者名                  東京医科大学 消化器内視鏡学 杉本 光繁                  浜松医科大学 光学医療診療部 大澤 恵 他、                  参加共同施設 28 機関</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称</b>	<p>東京医科大学 消化器内視鏡学 杉本 光繁</p>
<b>試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）</b>	<p>あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話でお願いします。</p>
<b>資料の入手または閲覧</b>	<p>この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。</p>
<b>情報の開示</b>	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。                  また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

<p>問い合わせ 先</p>	<p>〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学  部署名： 第一内科  担当者： 谷 伸也  TEL： 053-435-2261</p>
--------------------	---