新潟大学　人を対象とする研究等倫理審査委員会　オプトアウト書式

①研究課題名	直接作用型経口抗凝固薬が内視鏡的粘膜下層剥離術に与える影響および休薬等の対応に関する多施設合同研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
新潟大学医歯学総合病院で 2003 年 1 月 1 日～2023 年 3 月 31 日までに早期胃悪性新生物の診断で内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）が行われた患者さんが対象になります。 研究代表者: 新潟大学医歯学総合病院　光学医療診療部　准教授　水野研一	
③概要	
高齢化社会の進行に伴い、抗血栓薬を内服中の患者さんに対して ESD を行う機会が年々増加しています。特に 2011 年に承認され以降普及した直接作用型経口抗凝固薬(DOAC)に関しては ESD との関連性についての報告が少ないという現状があります。そこで、DOAC が ESD 後の出血リスクに与える影響や関与する因子について明らかにし、実臨床での適切な対応へ転用することを目的とし本研究を行います。	
④申請番号	2023-0252
⑤研究の目的・意義	DOAC が ESD 後の出血リスクに与える影響を明らかにし、実臨床における適切な対応へと転用することを目的とする。
⑥研究期間	倫理委員会承認日～2026 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている病歴、内視鏡検査結果、病理検査結果などを利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。本研究は本学を主たる研究機関とした多施設共同研究であり、試料や情報は匿名化され研究参加機関において電子的配信で共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（性別、年齢、既往症、内服薬、診療記録）、内視鏡検査結果、病理検査結果など
⑨利用の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科　消化器内科学分野、厚生連村上総合病院　消化器内科
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学消化器内科 教授 寺井 崇二
⑪お問い合わせ先	消化器内科医局　丸山 紘貴 Tel：025 (227) 2207 E-mail：hirokimaruyama3310@gmail.com