作成日　2019年1月16日
第1版作成

# 2011年8月3日～2014年8月2日の間に榊原病院において抗血栓薬内服治療を受けられた方、及び倫理委員会承認日以降に榊原病院にて抗血栓薬を内服された方へ

―「低用量アスピリンによる消化管粘膜傷害関連因子の検討」へのご協力のお願い―

研究責任者　川崎医科大学　消化管内科学　教授　塩谷昭子
研究分担者　川崎医科大学　消化管内科学　大学院生　半田有紀子

## １．研究の概要

臨床研究とは、患者さんにご協力頂き、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療の改善、患者さんの生活の質の向上などのために行う医学研究のことです。研究の結果、病気の予防、診断、治療の方法に改善が図られれば、同様の病気の人々への貢献につながります。今回参加をお願いする臨床研究は消化管出血と関連する因子を同定するために、医学的必要性を鑑みて計画したものです。当施設では、患者さんによりよい医療を提供できるように、病気の治療法や診断法について常に研究し改善を行っています。アスピリンという薬は、少量でも抗血小板作用（血液がかたまるのを予防する作用）があり、心臓疾患の予防や治療に有効とされ、使用される頻度が増加しています。アスピリンはまれに重篤な消化管傷害の合併症（粘膜を傷つけたり粘膜から出血する）を引き起こすことが知られています。他の抗血小板剤や抗凝固薬（血を固まりにくくする薬）と併用するとさらに危険性が高くなることが指摘されています。抗血小板剤と抗凝固薬は抗血栓薬とも呼ばれ、血管が閉塞しないようにする薬で、抗血栓薬を内服している患者さんは年々増加しています。しかし、日本人における抗血栓薬による消化管傷害の危険性については、まだ十分わかっていません。

**《遺伝子と病気との関係》**

人体は約６０兆個の細胞から成り立っていて、細胞の一つ一つにすべての遺伝子が含まれています。 遺伝子は精密な「体の設計図」です。受精した一つの細胞は分裂を繰り返して増え、遺伝子のはたらきによって個々の細胞が形や機能を変えながら、最終的には約６０兆個まで増えて人体を形作ります。人同士の遺伝子は基本的に共通ですが、たとえば同じ蛋白や酵素であってもその元になる遺伝子のDNA配列にはわずかな個人差があり（これを遺伝子多型と呼びます)、それが人によってある病気に罹患しやすい、あるいは逆に罹患しにくいとか、同じ量の薬を服用しても人によって効果の出方や副作用の出方が異なるなど、具体的な個人差に結びつくことがわかってきました。また特殊な分析器具（DNA チップ）を用いると、180 万以上の遺伝子マーカーを一度に調べる網羅的解析が可能になっています。

本研究は、抗血栓薬による消化管出血を含めた消化管粘膜傷害の実態を調査し、同時に、併用薬剤の影響や遺伝子の多型の影響について網羅的解析を行い検討します。

## 2．研究の方法

### 1）研究対象者

2011年8月3日～2014年8月2日の間に心臓病センター榊原病院で抗血栓薬内服治療を受けられた方1000名と新たに受診された方1000名を研究対象とします。特に、貧血のある患者さんや消化管出血が疑われた患者さんで大腸内視鏡検査やカプセル内視鏡検査を受けた患者さんが対象となります。抗血栓薬を内服中に上部消化管内視鏡検査を予定している、抗血栓薬を内服中に消化管出血の疑いで検査を予定している、抗血栓薬内服中に消化管出血を来している患者さんが対象となります。

### 2）研究期間

研究期間は倫理委員会承認日から2025年3月31日です。

### 3）研究方法

2011年8月3日～2014年8月2日の間に当院において抗血栓薬内服治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに保存血液より遺伝子を抽出し、消化管の潰瘍あるいは出血と関連する可能性のある遺伝子多型について網羅的に調べます。また、喫煙、飲酒、薬剤、既往歴、家族歴に関する問診票に記入していただいた項目についても検討します。

### 4）使用する試料・情報の種類

使用する情報は年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、喫煙歴、飲酒歴、併用薬剤等についてです。

使用する試料は血液です。

### 5）外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、榊原病院から本学に送付されます。また抽出したDNAを近畿大学ライフサイエンス研究所へ送付し遺伝子多型解析を委託します。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供されます。提供されたデータや検査検体は個人を特定できないよう記号化され、解析を行うため、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。また、データと検体は対応表を榊原病院にて作成し、匿名化された状態で送るため、個人情報が漏れることはありません。

### 6）試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学消化管内科学実験室内で保存させていただきます。抽出したDNAは今回の研究のためにおいてのみ使用し、本研究終了時点で適切に処分します。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。また、情報及び資料は将来行う追加研究のために二次利用させて頂く可能性があります。

＜研究組織＞

研究代表機関名　川崎医科大学
研究代表責任者　川崎医科大学　　消化管内科学　教授　　塩谷昭子

電話 ： 086-462-1111　　内線 26502（平日 9 時 00 分～17 時 00 分）
ファックス ： 086-462-1199

共同研究機関
　心臓病センター榊原病院　消化管科　小谷美央

## 3．資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。