

本院で下血や下部消化管出血の治療目的で入院された患者さん・ご家族の皆様へ

～2010 年 1 月～2019 年 12 月に、下部消化管出血で入院された方の臨床情報を医学

研究へ使用させていただくためのお願い～

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録を用います。このような研究は文部科学省および厚生労働省の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関する問い合わせ等がありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

【研究課題名】

大規模データベース構築から明らかにする急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同後ろ向き研究

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2010 年 1 月から 2019 年 12 月までに本院を含む子の研究の各参加施設において急性下部消化管出血の治療目的で入院した方、20 歳以上、男女の別は問いません。

【研究の目的】

頻回または多量の血便や暗赤色便があり、原因が小腸や大腸からの出血であったものを

「急性下部消化管出血」と定義されます。一方、胃や十二指腸からの出血の場合は「上部

消化管出血」と定義されます。上部消化管出血は優れた予防薬が存在しますが、下部消化管出血は予防法がなく、増加の一途をたどっています。さらに、人口の高齢化に伴い、出血のリスクとなる薬（痛み止めや血液をさらさらにする抗血栓薬）の使用増加が拍車をかけており、下部消化管出血の対策が重要となっています。

急性下部消化管出血の問題点として、①急な頻回出血のため救急対応かつ入院管理が必要であること、②大量出血から輸血使用を余儀なくされる場合があること、③一旦、止血しても再発が多いこと、④効果の高い再発予防治療が不明であること、⑤出血を起こした患者さんは、再発だけでなく、脳梗塞や心筋梗塞などの血栓塞栓症のリスクがあること。が挙げられます。つまり、出血を起こすことで患者さんにとって好ましくない病態や結果（クリニカルアウトカムと言います）を引き起こします。

しかし、下部消化管出血の患者さんをどのようにマネージメントすべきか、どのように診断したらよいか、どのような治療がよいのか、再発を予防するにはどうしたらよいか？など重要な医療（診療）行為に関する知見は乏しいのが現状です。そこで、今回、日本全国の病院の医師が協力して、下部消化管出血の大規模データを構築する計画を立案しました。大規模データからクリニカルアウトカムの実態、さらにクリニカルアウトカムのリスク因子や予防因子を見いだします。本研究では、すでに 50 施設以上の病院の協力体制が得られており、本研究の大規模なデータ構築により、これまでの医療行為に関する妥当性の証明や、新しくかつ有用な医療行為の提案を作り出せることが期待できます。

今回、「後ろ向き研究」で検討を行っていきます。後ろ向き研究とは、時間をさかのぼって病気の状況と個々の人の環境、そして治療成績などを検討して、病気に対してどのように治療を進めていくべきかを考えていく研究のことです。

研究期間：2020 年 5 月 25 日～2022 年 12 月 31 日

【使用させていただく情報について】

本研究では上記のように、研究対象の方の性別やご年齢、血液検査結果、内視鏡検査所見等の診療情報を診療記録（カルテ）より抽出して使用させていただきます。それらのデータを統計学的に解析して結論を導く計画です。患者さんの診療情報を使用させていただくことに関しては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

使用する項目：

通常の診療で、医療者が以前に記載したカルテ情報を研究に用います。具体的には、上記の対象となった方のカルテ情報から、受診時の現症、既往歴、薬剤内服歴、血液検査所見、内視鏡検査所見、治療内容、CT 所見、臨床転帰（再出血、入院期間、血栓塞栓症、死亡）などの情報を研究に使用させていただきます。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報は、この研究の主施設において研究終了後 5 年間保管されます。本学で保管する情報は、論文発表後 10 年間の保存を基本としており、保存期間終了後はシュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で使用した情報をこの研究の代表者である東京医科大学病院へ提供します。研究代表者への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器内科学講座の研究責任者が保管・管理します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

東京医科大学病院 消化器内視鏡学 准教授 永田尚義

大分大学医学部附属病院卒後臨床研修センター 准教授 水上一弘

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

所属・職名

氏名

研究責任者	大分大学医学部附属病院卒後臨床研修センター	准教授	水上 一弘
研究分担者	大分大学医学部消化器内科学講座	教授	村上 和成
研究分担者	大分大学福祉健康科学部	教授	兒玉 雅明
研究分担者	大分大学医学部消化器内科学講座	講師	沖本 忠義
研究分担者	大分大学医学部附属病院消化器内科	助教	小川 竜
研究分担者	大分大学医学部消化器内科学講座	助教	岡本 和久
研究分担者	大分大学医学部附属病院内視鏡診療部	病院特任助教	福田 健介

【研究全体の実施体制】

研究責任者	東京医科大学病院消化器内視鏡学	准教授	永田 尚義
-------	-----------------	-----	-------

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究は、公的な資金である大分大学医学部消化器内科学講座の基盤研究費ならびに寄付金を用いて実施します。そのため、患者さんの費用負担はありません。

【本研究に係る利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

1) 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-549-4411

担当者：大分大学医学部附属病院卒後臨床研修センター

水上 一弘（みづかみ かずひろ）：研究責任者

2) この研究および患者さんの権利に関して、さらに情報が欲しい場合の相談窓口

住 所：〒160-0025 東京都新宿区西新宿 6-7-1

電 話：03-3342-6111

担当者：東京医科大学病院消化器内視鏡学 准教授

永田 尚義（ながた なおよし）：研究事務局・研究責任者