

2020年 月 日

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学 医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

急性出血性直腸潰瘍の再出血リスク因子の多施設後方視的検討

[研究の背景と目的]

急性出血性直腸潰瘍(acute hemorrhagic rectal ulcer: AHRU)は、多くは基礎疾患を有する高齢者に発症し、突然の無痛性大量出血を認める疾患です。ショックなどの全身状態の悪化を認める場合や、輸血を必要とするほどの出血を認める場合もあり、迅速な対応が必要です。発症の背景には心不全、慢性腎不全、脳血管疾患、骨折などの高齢者の長期臥床による血流障害が存在します。加えてリスク因子としては、低栄養状態、長期入院、抗血栓薬内服などが報告されています。

多くの症例で内視鏡的に止血は可能ですが、しばしば止血後も再出血する症例を経験します。上述のように AHRU のリスク因子に関する検討は散見されますが、再出血リスクに関する検討の報告例は少なく、多施設で検討されたものはありません。そこで今回、多施設でのデータを元に、急性出血性直腸潰瘍の止血後の再出血に関するリスク因子について検討する後方視的臨床研究を計画しました。

[研究の方法]

対象となる方

2015年1月1日～2020年5月30日にかけて、当院および東京医科大学病院八王子医療センター、戸田中央総合病院で血便に対して大腸内視鏡検査を施行し、直腸潰瘍の診断となった方が対象です。

研究期間

倫理審査承認日から 2025 年 3 月 31 日までとなります。

利用する検体やカルテ情報

この研究に関して新たに患者さんに検査を受けて頂くことはありませんし、費用もかかりません。この研究では当科において既に管理している患者さんのカルテデータ（主に内視鏡所見、内視鏡前後の採血など）を使用させていただきます。

検体や情報の管理

データは院内で厳重に管理され、外部に持ち出されることはありません。患者さん個人のお名前や、個人を特定できる情報は一切公表いたしません。また、研究期間が終了した段階でデータは破棄します。

[研究組織]

研究代表者

東京医科大学病院 臨床医学系消化器内科学分野

臨床研究医 村松 孝洋

研究分担者

東京医科大学病院 消化器内科 准教授 福澤誠克: データ評価・指導

東京医科大学病院 消化器内科 助教 山内芳也: データ評価

東京医科大学病院 消化器内科 助教 杉本暁彦: データ評価

東京医科大学病院 消化器内科 助教 小山洋平: データ評価

東京医科大学病院 消化器内科 臨床研究医 班目明: データ評価・指導

東京医科大学病院 消化器内科 臨床研究医 森瀬貴之: データ評価

東京医科大学病院 消化器内科 臨床研究医 松本泰輔: データ評価

東京医科大学病院 消化器内科 臨床研究医 香川泰之: データ評価

東京医科大学病院 消化器内科 臨床研究医 篠原裕和: データ評価

東京医科大学病院八王子医療センター 消化器内科 講師 中村洋典: 研究責任者・データ評価

東京医科大学病院八王子医療センター 消化器内科 臨床研究医 菊地美穂: データ評価

戸田中央総合病院 消化器内科 部長 山本圭: 研究責任者・データ評価

戸田中央総合病院 消化器内科 岸本佳子: 手技・データ評価

戸田中央総合病院 消化器内科 谷口 聖：手技・データ評価
戸田中央総合病院 消化器内科 島井 智士：手技・データ評価

[個人情報の取扱い]

この研究結果が公表される場合も、患者さんのプライバシーは守られます。本臨床研究で得られた成績は、医学専門誌などに公表されることがありますが、患者さんの個人名や個人を特定できるような情報が公表されることは一切ありません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科
電話番号 03 - 3342 - 6111 (代表) (内線) 62188
臨床研究医 村松 孝洋