

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学茨城センター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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

消化管出血の実態調査(後ろ向き観察研究)

[研究の背景]

消化管とは、食道、胃、十二指腸、小腸、大腸に至る臓器の総称で、しばしば消化管に出血をきたす事があります。出血部位によって上部消化管(食道、胃、十二指腸)と下部消化管(大腸)および小腸出血に分類されます。消化管出血は医学が進歩した現在でも致命的となり得る消化器領域で重要な病態です。上部消化管出血は肝疾患に伴う食道胃静脈瘤や胃・十二指腸潰瘍が多く、下部消化管出血は近年大腸憩室出血が増加しています。また小腸検査の進歩に伴って小腸出血が診断される患者さんも増加しています。消化管出血は内視鏡を用いた治療法で治療を行いますが、治療が困難な場合には外科的な治療を行うこともあります。内視鏡治療法の選択や各治療法の有効性、治療後の経過は不明な点が多いのが現状です。今回、当院で消化管出血に対して内視鏡検査や内視鏡治療を行った患者さんの臨床情報をデータ解析することで消化管出血の臨床像や治療効果を明らかにしたいと考えています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

東京医科大学 茨城医療センター 消化器内科で診断され、治療を受けた消化管出血の方

2010年1月1日～2020年12月31日の期間に診断された方

研究期間

研究許可日 ～ 2023年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・画像診断(CT/MRI等)・消化管内視鏡検査)の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報
- 5) 行った治療(内視鏡的治療・カテーテル治療・外科的治療)の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度
- 8) 併存症の有無と治療の内容
- 9) 生死や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	消化器内科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	岩本 淳一

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	准教授	岩本 淳一	研究統括 情報の管理
研究分担者	教授 准教授	池上 正 平山 剛	研究指導 統計解析 データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	岩本 淳一
	住所	茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
	施設名	東京医科大学 茨城医療センター
	診療科(部署)	消化器内科
	電話番号	029 - 887 - 1161 内線 PHS (平日 9:00 ~ 17:00)