

# 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

|                                             |
|---------------------------------------------|
| 当院救命救急センターでの高齢者の内因性出血に対する緊急血管内治療の有用性についての研究 |
|---------------------------------------------|

## [研究の背景]

|                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 消化管出血や腫瘍出血などの内因性出血は時にショックを呈し、その場合は速やかな止血を要します。第一選択となる止血治療に不応な持続出血症例では、動脈塞栓術や外科的手術などの代替手段も考慮されますが、高齢者の緊急外科的手術は死亡率が比較的高いと考えられています。当院では、第一選択となる止血治療に不応な症例のほか、収縮期血圧が 90mmHg 未満のショック症例、大量輸血を要する症例、などにも積極的に血管内治療を行っています。 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## [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

|      |                 |
|------|-----------------|
| 施設名  | 東京医科大学八王子医療センター |
| 診療科名 | 救急科             |

## 対象となる期間

2017 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日

## 研究対象者となる基準

内因性出血に対して止血目的に血管内治療を実施した患者さん。

65 歳以上の方。

内因性出血は、主に腫瘍出血、消化管出血、後腹膜血腫などを指します。

ただし、以下の方は除外されます。

外傷などの外因性出血。

四肢・頭頸部の出血。

## ● 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2023 年 12 月 31 日

## ● 利用するカルテ情報

臨床情報：年齢、性別、来院方法、発生状況、既往歴、生活歴、来院時所見（身体所見・検査所見など）、発生原因など

画像検査：CT 検査、血管造影検査

治療経過：止血治療記録、有害事象、および転帰

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、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

|                     |                 |
|---------------------|-----------------|
| 施設名                 | 東京医科大学八王子医療センター |
| 病院長氏名               | 池田 寿昭           |
| 削除情報等並びに加工方法情報の管理者名 | 弦切 純也           |
| 情報の管理者名             | 弦切 純也           |

[実施体制]

研究責任(代表)者

| 施設名             | 診療科 | 職名 | 氏名    |
|-----------------|-----|----|-------|
| 東京医科大学八王子医療センター | 救急科 | 講師 | 弦切 純也 |

| 施設名   | 東京医科大学八王子医療センター |       |       |              |
|-------|-----------------|-------|-------|--------------|
| 役割    | 診療科             | 職名    | 氏名    | 研究における具体的な業務 |
| 研究責任者 | 救急科             | 講師    | 弦切 純也 | 統括、研究指導、情報管理 |
| 研究分担者 | 救急科             | 助教    | 佐野 秀史 | 研究指導         |
| 研究分担者 | 救急科             | 後期研修医 | 庄子 諒一 | データ解析、執筆     |
| 研究分担者 | 救急科             | 助教    | 大竹 成明 | データ解析        |
| 研究分担者 | 救急科             | 助教    | 沼田 儒志 | データ解析        |

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

| 施設名     | 東京医科大学八王子医療センター             |
|---------|-----------------------------|
| 所在地     | 〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地 |
| 担当者名    | 弦切 純也                       |
| 診療科(部署) | 救急科                         |
| 電話番号    | 042-665-5611(内線 7761)       |
| 受付日時    | 平日 9:00 ~ 17:00             |