

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]

S 状結腸軸捻転に対する内視鏡的整復術に関する遡及的検討

[研究の背景]

S 状結腸軸捻転症は腸間膜を中心に S 状結腸がねじれて内容物が通過しにくくなり、血行が障害されたりして出血、壊死、穿孔などを引き起こす疾患です。壊死や穿孔がなければ S 状結腸軸捻転症に対する治療として内視鏡的整復術を試みます。内視鏡的整復術の方法として拡張した大腸に貯留したガスや便汁などを吸引する方法や S 状結腸のねじれを内視鏡的に直線化する方法があります。しかし、S 状結腸軸捻転症に対する内視鏡的整復術の治療成績や合併症に関する報告はまだ少ないため、当施設での治療成績及び合併症の情報を集積することで治療方針の確立に貢献することを目的としています。
--

[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	東京医科大学病院
診療科名	消化器内科

対象となる期間

2012 年 1 月 1 日 ~ 2022 年 10 月 1 日

研究対象者となる基準

当院で S 状結腸軸捻転症に対して内視鏡的整復術を受けた 20 歳以上の患者さん。

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん

20 歳未満の患者さん

● 研究期間

研究機関の長の許可日

~

2024 年 12 月 31 日

● 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報
- 2) 内服に関する情報
- 3) 併存疾患・既往歴に関する情報
- 4) 画像検査(レントゲン、CT)に関する情報
- 5) 整復に用いた内視鏡の種類
- 6) 内視鏡整復の治療成績(整復の可否、再発の有無、再発までの期間)
- 7) 発生した有害事象の種類・重症度

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	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	班目 明
情報の管理者名	班目 明

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	消化器内科	臨床助教	班目 明

施設名	東京医科大学病院			
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	消化器内科	臨床助教	班目明	研究実施、統括
研究分担者	消化器内科	准教授	福澤誠克	評価・手法の指導
研究分担者	消化器内科	助教	山内芳也	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	助教	河野真	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	助教	内藤咲貴子	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	助教	小山洋平	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	助教	山口隼	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	臨床助教	森瀬貴之	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	内田久美子	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	一宮匡	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	松本泰輔	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	松本将	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	山西文門	データ収集・解析検討
研究分担者	消化器内科	主任教授	糸井隆夫	評価・手法の指導

[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	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	班目 明
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111 内線 62214
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00