

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]

十二指腸潰瘍及び急性出血性十二指腸潰瘍のリスク因子の単施設後方視的検討

[研究の背景]

十二指腸潰瘍は、多くは基礎疾患を有する高齢の患者さんに発症し、出血した際には大量出血を認め、時に出血性ショックなどの重篤な状態をきたす場合もあり、迅速な対応が求められます。近年ではピロリ菌除菌治療の普及から十二指腸潰瘍の発症頻度は低下傾向にあると言われてはいますが、虚血性心血管疾患や慢性疼痛などで消化管の粘膜を脆弱にする作用のあるアスピリンや非ステロイド系消炎鎮痛薬といった薬を長期使用している患者さんや透析患者さんが増え、緊急内視鏡止血術が適応となるケースは多く存在しています。そこで今回我々は、当院で経験したデータを元に、十二指腸潰瘍及び急性十二指腸潰瘍出血に関するリスク因子について検討したいと考えました。

[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	全診療科

対象となる期間

2015年1月1日から2024年12月31日

研究対象者となる基準

上部消化管内視鏡検査を施行した症例のうち、十二指腸潰瘍及び急性出血性十二指腸潰瘍を認めた症例

ただし以下の方は除外されます。

承諾が得られなかった患者さんやその他研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者さんは除外します

研究期間

研究機関の長の許可日

~

2027年3月31日

利用するカルテ情報

臨床所見(バイタルサイン,パフォーマンスステータス,年齢,性別,血液型,併存疾患,内服歴,生活歴,投与薬剤,輸血歴,透析歴,食事歴,栄養状態,血液検査,入院期間,ピロリ菌除菌歴など

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

利用を開始する日

2025年5月22日

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	水町 碧
情報の管理者名	水町 碧

[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	臨床研究医	水町 碧

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	准教授	福澤誠克	データ評価
研究分担者	消化器内科	准教授	内藤咲貴子	データ評価
研究分担者	消化器内科	助教	山内芳也	データ評価
研究分担者	消化器内科	助教	森瀬貴之	データ評価
研究分担者	消化器内科	助教	香川泰之	データ評価
研究分担者	消化器内科	助教	村松孝洋	データ評価
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	一宮 匡	データ評価
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	山西文門	データ評価
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	島井智士	データ評価
研究分担者	消化器内科	臨床研究医	種井博紀	データ評価

[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	水町 碧
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00 - 17:00