

患者さんへ

「大腸憩室出血における内視鏡的止血術の有効性の検討」について

はじめに

社会医療法人愛仁会千船病院消化器内科では、現在、大腸憩室出血で入院された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[\[問い合わせ窓口\]](#)までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

大腸憩室出血は下部消化管出血の中で最も多く、本邦では近年増加傾向にあります。ガイドラインにおいては初回診断法として大腸内視鏡が推奨され、内視鏡による止血の有効性も述べられています。しかしながら、止血処置を行わずに自然止血する症例も多く、その一方で再出血を繰り返す症例、大量出血をきたし輸血、カテーテル治療、手術などを要する症例も存在しています。社会医療法人愛仁会千船病院消化器内科では、大腸憩室出血で入院された患者さんのデータをカルテから収集し、大腸憩室出血において内視鏡的止血を行った方の背景、その後の経過などから止血方法の有効性を検討する研究を行っております。

2. 研究期間

この研究は、倫理委員会承認年月日から平成 31 年 7 月 31 日まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ

患者さまの臨床データ（年齢、性別、身長、体重、BMI、PS、既往歴、内服歴、初診時 Hb、Alb、PLT、Cr）、施行した検査（造影 CT・IVR・外科手術）、内視鏡検査（発症から検査までの時間、前処置、便性状、フード装着、憩室出血同定、止血処置、出血憩室の場所、入院での内視鏡回数、同定までの内視鏡回数）、入院後経過（再出血、輸血、ショック）などの情報を収集させていただきます。

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さんを識別できないように保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さん個人には特に利益と考えられるようなことはございません。

不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

研究終了後には、データは、患者さん個人を特定できない状態にして廃棄します。

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させていただき、新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さんの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします。（保存期間は研究結果公表後最長5年間です。）ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させていただきます。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会でも再度、審査を受けることとなっております。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

社会医療法人愛仁会千船病院 消化器内科
06-6471-9541

研究責任者

千船病院消化器内科 船津 英司

研究分担者

千船病院消化器内科 那賀川 峻

千船病院消化器内科 吉安 孝介