

弘前大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

本院では、下記の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、情報を研究目的に利用されることを希望されない患者さんもしくは患者さんの代理人の方は、下記の連絡先までお申し出ください。

1. 研究課題名	大規模データベース構築から明らかにする急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明: 多施設共同後ろ向き研究		
2. 対象患者	2010年1月から2019年12月の間、急性下部消化管出血(血便や暗赤色便)を来し、その治療のために入院診療を要した20歳以上の患者様		
3. 対象となる期間	2010年1月1日 ~ 2019年 12月 31 日		
4. 実施診療科等	消化器内科、血液内科、膠原病内科		
5. 研究責任者	氏名	三上達也	所属 光学医療診療部
6. 共同研究機関 (共同研究機関研究責任者)	東京医科大学病院 消化器内視鏡学 准教授 永田尚義		
7. 研究の意義	<p>胃潰瘍などの上部消化管出血が酸分泌抑制薬などの胃薬で予防できるのに対し、大腸憩室出血などの下部消化管出血の予防薬はありません。そのため、一旦止血されても頻繁に再出血を繰り返すことが最も重要な問題点です。とくに大腸憩室出血は、出血が多量であり、ショック症状を呈する場合や輸血を余儀なくされる場合が多く、頻繁に救急外来を受診したり、入院が必要になります。さらに、出血を起こした患者様は、出血を起こさなかった患者様と比べ、血栓塞栓症や死亡のリスクが高いことが知られています。</p> <p>急性下部消化管出血の入院における薬剤管理、診断、治療、再発予防などの診療根拠は定かではなく、その構築は喫緊の課題です。これを多施設共同研究で明らかにし、日本から世界に向けて情報発信することができます。</p>		
8. 研究の目的	<p>急性下部消化管出血を来した患者様の臨床経過とその実態及びそれに関連する因子を明らかにすること。</p> <p>また、臨床経過に関連する因子を以下の観点から明らかにすること。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 初期診療における臨床因子が臨床経過に与える影響(臨床経過を予測出来るか) 2 入院中の出血リスク薬剤管理による臨床経過への影響。具体的には、非ステロイド性抗炎症薬及び抗血栓薬の中止・継続の影響 3 診断における臨床因子が臨床経過に与える影響 4 治療における臨床因子が臨床経過に与える影響 5 ①-④が外来経過観察中に発症する長期臨床経過に与える影響 		
9. 研究の方法 (使用・提供する資料等および外部に提供する場合はの方法等)	<p>カルテより性別、年齢、血液型、身長、体重、入退院日、アルコール・喫煙の有無、全身状態の評価、血圧、脈拍、症状、血液検査データ、既往歴、併存疾患、内服薬、(施行していれば)CT・内視鏡の結果、治療法、臨床経過(再出血した際には、その時の診断と治療法)を収集し、その情報を主任研究機関へ提供します。データは代表研究機関で集計され、詳細に解析されます。</p> <p>研究で収集した個人情報・個人データは、研究終了後5年まで保管します。拒否の申し出があった場合は、その時点で廃棄します。廃棄方法は、①シュレッダー、②焼却処分、③電子データの不可逆的消去のいずれかで廃棄します。</p>		

10. 個人情報の保護	<p>患者様個人を特定できる、氏名、IDなどは匿名化したうえで代表研究機関へ提供します。</p> <p>また学会や学術誌で研究結果を発表する際も個人情報は含まれません。対象患者様より拒否の申し出があった際は、研究対象から除外致します。</p> <p>ただし、既に研究結果公表済みの場合は公表済みのデータを修正することは出来ませんのでご了承ください。</p>		
11. 利益相反に関する状況	<p>この研究に関連し、開示すべき利益相反(COI :conflict of interest)関係にある企業などはありません。</p>		
12. 連絡先	弘前大学医学部附属病院 光学医療診療部 三上達也		
	電話	0172－ 39－ 5053	FAX 0172 － 37 － 5946