

さいたま市民医療センターにて憩室出血でご加療中の方へ

【研究課題】

研究課題名:CT で造影剤血管外漏出像を認めた憩室出血に対する内視鏡的止血術の有用性(承認番号 2019-29)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 さいたま市民医療センター 内科

研究責任者 山岸利暢 内科 医長

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析：山岸利暢

【研究期間】

2016年3月1日～2019年4月30日

【対象となる方】

2016年3月1日～2019年4月30日の間に、当院で、血便または黒色便の精査目的に下部消化管内視鏡検査を施行し、憩室出血と診断され、入院加療を行なった方。

【研究の意義】

憩室出血に対する止血術は一般的には内視鏡的止血術が第一選択です。造影CTで造影剤血管外漏出像を認めた症例は活動性出血を示唆しますが、そのような活動性の憩室出血症例に対して内視鏡的止血法が最善の方法かどうかは分かっていません。

【研究の目的】

今回、造影剤血管外漏出像を認めた憩室出血症例のデータを収集し、その治療成績を考察し、内視鏡的止血術の有用性を検証します。

【研究の方法】

この研究は、さいたま市民医療センター倫理委員会の承認を受け実施するものです。これまでの診療でカルテに記録されている患者さんの性別、年齢、併存疾患(心不全、心筋梗塞、肝硬変、慢性腎不全、糖尿病、高血圧、脂質異常症、憩室出血)、内服薬(抗血小板薬、抗凝固薬(ワルファリン)、新規経口抗凝固薬)、来院時の収縮期血圧、脈拍、血液検査(Hb, Plt, BUN, Cre, PT-INR)や画像検査(CT検査、下部消化管内視鏡検査)、消化管出血から検査までの時間(CT検査、内視鏡検査)、内視鏡前の下剤の使用、止血方法、輸血量、入院期間、死亡、他院に転院搬送などのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ(性別、年齢、併存疾患(心不全、心筋梗塞、肝硬変、慢性腎不全、糖尿病、高血圧、脂質異常症、憩室出血)、内服薬(抗血小板薬、抗凝固薬(ワルフ

アリン)、新規経口抗凝固薬)、来院時の収縮期血圧、脈拍、血液検査(Hb, Plt, BUN, Cre, PT-INR)や画像検査(CT検査、下部消化管内視鏡検査)、消化管出血から検査までの時間(CT検査、内視鏡検査)、内視鏡前の下剤の使用、止血方法、輸血量、入院期間、死亡、他院に転院搬送)は、解析する前に氏名・電子カルテ番号等の個人情報削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において山岸利暢（管理責任者）が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます

この研究のためにご自分、あるいはご家族のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2020年4月30日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後廃棄されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、いずれの施設からも支出されていません。
本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。
尚、あなたへの謝金はございません。

2020年3月

【問い合わせ先】

さいたま市民医療センター 内科 山岸利暢
住所：埼玉県さいたま市西区島根299-1
電話：048-626-0011