

臨床研究へのご協力のお願い

本研究は、日本全国 50 施設以上の病院が共同で行うことを計画しています。済生会中央病院を含む各施設の倫理審査委員会の審査を受け、院長の承認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患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。また、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。もし、研究の対象となることを希望されない場合には、研究の対象とは致しませんので、下のお問い合わせ先にお申し出下さい。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被る事はございませんのでご安心下さい。お申し出がない場合には、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

【研究の背景と目的】 頻回または多量の血便や暗赤色便を呈し、小腸や大腸からの出血を急性下部消化管出血と定義されます。一方、胃や十二指腸からの出血は上部消化管出血と定義されます。上部消化管出血は優れた予防薬が存在しますが、下部消化管出血は予防法がなく、増加の一途をたどっています。さらに、人口の高齢化に伴い、出血のリスクとなる薬(痛み止めや血液をさらさらにする抗血栓薬)の使用増加が拍車をかけており、下部消化管出血の予防対策が重要となっています。

急性下部消化管出血の診療上の問題点として下記が挙げられます。①急な頻回出血のため救急対応かつ入院管理が必要であること、②大量出血から輸血使用を余儀なくされる場合があること、③一旦、止血しても再発が多いこと、④効果の高い再発予防治療が不明であること、⑤出血を起こした患者さんは、再発だけでなく、脳梗塞や心筋梗塞などの血栓塞栓症のリスクがあること。つまり、消化管出血を起こすことで患者さんにとって好ましくない病態や転帰(クリニカルアウトカムと言います)を引き起こします。

しかし、下部消化管出血の患者さんを「どのようにマネジメントすべきか」、「どのように診断したらよいか」、「どのような治療がよいのか」、「再発を予防するにはどうしたらよいか？」など、重要な医療(診療)行為に関する知見は乏しいのが現状です。そこで、今回、日本全国の病院の医師が協力して、下部消化管出血の大規模データを構築する計画を立案しました。大規模データからクリニカルアウトカムの実態、さらにクリニカルアウトカムのリスク因子や予防因子を見いだします。すでに、50 施設以上の病

院の協力体制が得られております。大規模データ構築により、これまでの医療行為に関する妥当性の証明や、有用な医療行為の新知見を創出できると考えています。

[研究の方法]

□ 対象となる方

2010年1月から2019年12月までに各施設において急性下部消化管出血の治療目的で入院した方。20歳以上、男女不問

□ 利用するカルテ情報

通常の診療で、医療者が以前に記載したカルテ情報を研究に用います。具体的には、上記の対象となった方のカルテ情報から、受診時の現症、既往歴、薬剤内服歴、血液検査所見、内視鏡検査所見、治療内容、CT所見、臨床転帰（再出血、入院期間、血栓塞栓症、死亡）などの情報を研究に使用させていただきます。

□ 情報の管理

使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護します。研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

[研究組織]

各施設の研究分担医師は以下になります。東京医大の永田尚義が研究発案、研究実行、データ管理、成果などの研究責任者であり、他施設の研究分担医師と、密に連携をとりながら本研究を行っていきます。

施設	部門または科	氏名
東京医科大学病院	消化器内視鏡学	永田 尚義
東京医科大学病院	消化器内視鏡学	河合 隆
東京医科大学病院	消化器内科学	糸井 隆夫
東京医科大学病院	消化器内科学	福澤 誠克
国立国際医療研究センター	消化器内科	永田 尚義
国立国際医療研究センター	消化器内科	渡辺 一弘
国立国際医療研究センター	消化器内科	小島 康志
東京品川病院	消化器内科	石井 直樹
東京品川病院	消化器内科	矢野貴彦
東京品川病院	消化器内科	今村倫敦
日本医科大病院	消化器内科	貝瀬 満
日本医科大病院	消化器内科	大森 順
日本医科大病院千葉北総病院	消化器内科	藤森 俊二
佐賀県医療センター好生館	消化器内科	富永 直之
聖路加病院	消化器内科	池谷 敬

聖路加国際大学(聖路加附属クリニック)	消化器内科	小俣 富美雄
川崎医科大学 総合医療センター	内科	眞部 紀明
川崎医科大学 総合医療センター	内科	藤田 穰
筑波大学	消化器内科	奈良坂 俊明
筑波大学	消化器内科	坏 大輔
東京都立墨東病院	消化器内科	古本 洋平
東京都立墨東病院	消化器内科	小林 克誠
済生会横浜市東部病院	救急科	船曳 知弘
東京大学	消化器内科	山田 篤生
虎ノ門病院	消化器内科	菊池 大輔
虎ノ門病院	消化器内科	早坂 淳之介
名古屋大学	消化器内科	澤田 つな騎
嬉野医療センター	消化器内科	森崎 智仁
広島市立安佐市民病院	消化器内科	青山 大輝
広島市立安佐市民病院	消化器内科	永田 信二
福岡東医療センター	消化器・肝臓内科	藤井 宏行
市立奈良病院	消化器内科	岸埜 高明
新潟大学	消化器内科	佐藤 裕樹
聖マリアンナ医科大学	消化器肝臓内科	佐藤 義典
大分大学	消化器内科	水上 一弘
東京都済生会中央病院	消化器内科	中澤 敦
		水城 啓
福岡大学	消化器内科	船越 禎広
福岡大学筑紫病院	消化器内科	久部 高司
福岡大学筑紫病院	消化器内科	金城 健
北野病院	消化器内科	山内 淳嗣
亀田総合病院	消化器内科	仲地 健一郎
佐賀大学	内科学	鶴岡 ななえ
九州大学	病態機能内科学(2 内科)	冬野 雄太
宮崎大学	消化器内科	鈴木 翔
宮崎大学	消化器内科	三池 忠
琉球大学	光学医療診療部	金城 徹
那覇市立病院	消化器内科	金城 譲
諫早総合病院	消化器内科	村田 朋哉

鹿児島大学	消化器内科	小牧 祐雅
鹿児島大学	消化器内科	軸屋 賢一
鹿児島大学	消化器内科	佐々木 文郷
京都医療センター	消化器内科	村田 雅樹
福島県立医大	消化器内科	郡司 直彦
福島県立医大	消化器内科	引地 拓人
都立駒込病院	消化器内科	高雄 暁成
北里大学	消化器内科	川岸 加奈
北里大学	消化器内科	小林 清典
吹田市民病院	消化器内科	長生 幸司
秋田大学	消化器内科学	松橋 保
静岡赤十字病院	消化器内科	魚谷 貴洋
鹿児島市立病院	消化器内科	那須 雄一郎
鹿児島厚生連病院	消化器内科	柊元 洋紀
鹿児島医療センター	消化器内科	前田 拓郎
済生会川内病院	消化器内科	嵯山 敏男
出水総合医療センター	消化器内科	前田 英仁
霧島市医師会医療センター	消化器内科	重田 浩一朗
鹿児島県立大島病院	消化器内科	中村 義孝
弘前大学	消化器内科	三上達也
熊本大学	消化器内科	具嶋 亮介
国立病院機構九州医療センター	消化器内科	隅田 頼信
岩手医科大学	内科学講座	鳥谷 洋右
山口厚生連 周東総合病院	消化器内科	清時 秀
防衛医大 自衛隊中央病院	内科	成松和幸

[個人情報の取扱い]

- ・ 研究の情報を扱うのは本研究に参加する研究者のみで、本研究以外の目的には使用しません。研究者は、個人情報の取扱いに十分注意し、研究代表者は適切な取扱いがなされるよう必要な対応を行います。具体的には、情報は研究代表者のみがアクセス可能とし、内容が第三者の目に触れないように、また、データが漏洩しないように、作業方法、作業場所、データ保管方法等を厳重に管理しておこないます。
- ・ データの収集に当たっては、予め匿名化を行った後、データベースにデータを入力します。研究用データベースには、研究用 ID 以外に個人を識別する情報を保持しないようにします。

- ・ 研究データベースは、施錠できる室内に置かれたインターネットに接続されていない研究代表者の研究用コンピューターのハードディスクに保管されます。コンピューターはパスワードにて保護されます。鍵とパスワードは、研究グループが適切に管理します。
- ・ 研究で収集した情報は、研究終了後5年まで保管します。同意の撤回が希望される場合は、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溶解処理のいずれかで廃棄します。
- ・ 本研究の成果は学会や論文などで公表しますが、その際、個人が特定されることのないよう配慮します。

【問い合わせ先】

東京都港区三田 1-4-17

東京都済生会中央病院・消化器内科

担当 中澤 敦

電話 03-3451-8211（内線 3734）