

《研究課題名》

当院における大腸憩室出血の診断と治療の現状、再出血に関する後方視的研究

《研究対象者》

2018年4月から2026年3月までの間に滋賀医科大学附属病院消化器内科において大腸憩室出血で入院加療を行った方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

当院における大腸憩室出血の診断と治療の現状、再出血に関する後方視的研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 消化器内科 森田幸弘

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

近年本邦では大腸憩室の保有率が上昇し、日常診療で大腸憩室症を診療する機会が増加しています。さらに高齢化に伴い低用量アスピリンや抗血栓薬内服者の増加により大腸憩室出血は増加しています。大腸憩室出血の自然止血率は70-90%と報告されていますが、中には出血を繰り返す症例があり、治療に難渋することがあります。活動性出血、非出血性露出血管、除去によってまたはを示す付着凝血塊を大腸憩室に認めた場合はSRH(stigmata of recent hemorrhage)と定義され、SRHを有する大腸憩室に対して内視鏡的止血術を行うことが、大腸憩室症ガイドラインで推奨されています。しかしSRHに関する患者因子や検査のタイミング、治療法などまだまだ不明な点が多いとされています。

《目的》

本研究では大腸憩室出血患者における入院時の背景因子や検査内容、治療方法などを診療情報から集積し、SRHの同定率や治療の効果、再出血の有無、予後の関係を検討することを目的とします。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

2018年4月から2026年3月までの間に大腸憩室出血で入院加療を行った方を対象とします。診療情報から必要な情報を集積し、その解析を行います。

《利用し、又は提供する情報の項目》

【研究対象者背景】

オプアウト

- 人口統計学情報：年齢、性別
- 生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴
- 病歴：既往歴、合併症、アレルギー

【身体所見】

- バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- 身長・体重
- 併用薬の確認

【臨床検査】

- 血液学的検査；赤血球数、白血球数、Hb、Ht、血小板数、白血球分画
- CT 検査：造影剤使用の有無、血管外漏出の有無
- 大腸内視鏡検査：前処置の有無・種類、SRHの有無、治療の種類、合併症の有無、検査時間、再出血の有無

【その他】

- 来院から内視鏡検査までの時間、輸血の有無

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて大腸憩室出血の現状を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記 (8) の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

オプトアウト

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 消化器内科 森田幸弘

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2217

メールアドレス：ymorita@belle.shiga-med.ac.jp