

患者さまへ「確定診断前に上部内視鏡検査を施行された大動脈十二指腸瘻の検討」の研究について

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2009年4月から2020年4月の間で大動脈十二指腸瘻と診断された患者さまのうち診断確定前に上部内視鏡検査を施行された方

2. 研究目的・方法

大動脈十二指腸瘻は吐血を始め上部消化管出血を示唆する主訴で来院し、早期診断が非常に困難だけでなく、死亡率も高いとされています。大動脈十二指腸瘻は少量出血である前兆出血を繰り返す場合があります。この状態では通常の上部消化管出血と判断され、緊急上部内視鏡検査を施行される可能性があります。救命にはこの前兆出血の間にいかに診断し、外科治療をするかが重要であるとされています。2009年4月から2020年4月当院で大動脈十二指腸瘻の診断確定前に上部内視鏡検査が施行された方の診療録の情報からその臨床的・内視鏡的特徴を明らかにして、適切に診断する方法を明らかにすることが目的です。研究実施期間は当院施設院長承認後から2020年12月までです。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

- ① 患者背景（年齢、性別、基礎疾患、大動脈疾患、内服薬）
- ② 病歴情報（主訴、ショックバイタル(心拍数が収縮期血圧より高いという指標)の有無、来院時ヘモグロビン値）
- ③ 内視鏡所見
- ④ CT所見
- ⑤ 治療方法
- ⑥ 転帰 等

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

研究責任者、照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

市田 親正

医療法人沖縄徳洲会 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

TEL：0467-46-1717（病院代表）

（2020 年 6 月 30 日作成（第 1.1 版））