

患者さまへ

内視鏡治療周術期の後出血に関する検討

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

2018 年 1 月～2019 年 12 月に当院で内視鏡的粘膜下層剥離術 (Endoscopic submucosal dissection: ESD) を受けられた方

2. 研究目的・方法

内視鏡治療の合併症として後出血が一定の頻度で生じますが、高齢者、抗血小板薬・抗凝固薬を内服中の患者さまは頻度が増加すると考えられています。ESD 後出血はについて抗血小板薬・抗凝固薬内服下での報告は少ないため内視鏡治療周術期の後出血を検討します。

該当する患者さまを研究対象者として登録し、登録時以降に臨床情報を診療録より取得します。

研究期間：施設院長承認後～2022 年 3 月

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

患者背景（年齢、性別）、病歴情報（既往歴、内服歴）、内視鏡治療（治療部位、治療時間、病変径、肉眼型、進達度、潰瘍の有無、切除断端陽性が陰性か、治療後翌日のセカンドルック時の予防止血の有無、治療後出血の有無、出血時の止血方法）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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

隅田ちひろ（研究責任者）

湘南鎌倉総合病院・消化器病センター、医師

〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

電話番号：0467-46-1717

（2020 年 10 月 9 日作成（第 1.0 版））