

患者さんへ

「消化管間質腫瘍の出血に対する、記述研究とリスク因子探索研究」

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。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、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。

なお、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	2013 年 1 月より 2022 年 12 月までに湘南鎌倉総合病院で消化管間質腫瘍と診断された全患者さん
2 研究目的・方法	消化管間質腫瘍は消化管、腸間膜に発生する腫瘍で、その頻度は 10 万人に 1～2 人とまれです。その内 50%に出血リスクがあると報告されているものの、日本人での十分な検証は行われていません。本研究では、期間内に消化管間質腫瘍と診断された症例のうち、出血をきたした症例の発症率や発症に関わるリスク因子を明らかにすることを目的とします。 研究の期間：施設院長許可後～2024 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、患者さんもしくは患者さんのご家族等で患者さん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。その場合は、「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ん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	年齢、性別、既往歴、内服歴、病変部位、採血(血小板、凝固能など)、CT 所見、腫瘍径、潰瘍形成の有無、病理組織像、核分裂数、modified Fletcher 分類による悪性度リスク、診断方法、出血イベントの有無、止血方法、止血術後の転帰、診断から出血までの期間、輸血量 など
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： 木村かれん 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター、医員 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号：0467-46-1717

2023 年 2 月 6 日作成(第 1.0 版)