

急性出血性直腸潰瘍の特徴に関する研究

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

2015年4月～2023年3月までに、当院において血便で下部内視鏡を施行し歯状線～直腸までに潰瘍を認め、急性出血性直腸潰瘍（Acute hemorrhagic rectal ulcer：AHRU）と診断された/する全患者さま

2. 研究目的・方法

この研究の目的は当院における AHRU の臨床的特徴とその転帰について明らかにすることです。AHRU の発生要因や特徴に関する知見が得られると考えられます。

研究の方法は該当する患者さまを研究対象者として登録し、患者さまの診療録から「4. 研究に用いる情報の種類に列挙した情報を取得して、幾つかの項目について検討するものです。

研究期間は、施設院長承認後 ～ 2025 年 3 月を予定しています。

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. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さまの診療録より以下の情報を取得します。

患者背景（年齢、性別、既往歴、入院・外来の有無、内服薬）、診断時の臨床所見（バイタルサイン、採血データ）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。

研究責任者：湘南鎌倉総合病院 消化器病センター 市田 親正

住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1

連絡先：0467-46-1717

第 2.1 版（2024 年 2 月 21 日作成）

雛形 2019.1.4