

急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態と その関連因子の解明：多施設共同後ろ向き研究

臨床研究へのご協力をお願い

臨床研究について

病気の原因の解明や、予防・診断・治療方法の改善などのために、人を対象として行われる研究を「臨床研究」といいます。医療をさらに進歩・発展させ、より効果的で安全な医療を行うためには、臨床研究は欠かせません。そして臨床研究を行うには、多くの参加される方のご理解とご協力が必要です。

臨床研究のルールについて

あなたの人権や安全を最大限に守るため、臨床研究では医療関係者が守るべきルールがあります。ルールとは、世界医師会が定めた「ヘルシンキ宣言」及び文部科学省・厚生労働省・経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」です。この研究もこれらのルールを守って実施します。

研究内容と参加について

この研究は、日本全国 52 施設の病院が共同で行うことを計画しています。東京医科大学の倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたします。また当院は徳洲会グループ共同倫理審査委員会の審査を受け、当院院長の許可を得て実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。また、この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。もし、研究の対象となることを希望されない場合には、研究の対象とは致しませんので、下記のお問い合わせ先にお申し出下さい。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心下さい。お申し出がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

その他、研究に関わる情報についてお知りになりたい場合には、遠慮なくお尋ねください。

[研究課題名] 急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同後ろ向き研究

[研究の背景と目的] 頻回または多量の血便や暗赤色便を呈する小腸や大腸からの出血を急性下部消化管出血と定義されます。一方、胃や十二指腸からの出血は上部消化管出血と定義されます。上部消化管出血は優れた治療薬が存在しますが、下部消化管出血は予防法がなく、増加の一途をたどっています。さらに、人口の高齢化に伴い、出

血のリスクとなる薬（痛み止めや血液をさらさらにする抗血栓薬）の使用増加が拍車をかけており、急性下部消化管出血の対策が重要となっています。

しかし、急性下部消化管出血の患者さんのマネジメントに関する知見は極めて乏しいのが現状です。とくに、出血を起こした患者さんの好ましくない臨床転帰（クリニカルアウトカムといいます）は、短期・長期の再発、血栓塞栓症、死亡などがありますが、その実態とリスク因子に関する知見が乏しいのが現状です。そこで、今回、日本全国の病院の医師が協力して、急性下部消化管出血の大規模データを構築する計画を立案しました。大規模データからのクリニカルアウトカムの実態とそのリスク因子を見いだします。すでに、52 施設の病院の協力体制が得られており、本研究の大規模なデータ構築により、これまでの医療行為に関する妥当性の検証や、新規かつ有用な医療行為の提案を作り出せることが期待できます。

[研究の方法]

□ 対象となる方と対象人数

2010 年 1 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日までに各施設において急性下部消化管出血（血便や暗赤色便）で受診した方。18 歳以上、男女不問、約 10,000 例の患者さんのデータを収集する予定です。

□ 研究の期間

研究機関の長による実施許可日より 2029 年 12 月 31 日までに、診療録の臨床情報を収集し、論文や学会発表などで成果を公表します。

□ 利用する臨床情報

診療録の臨床情報を研究に用います。具体的には、上記の対象となった方の受診時または入院時の現症、既往歴、薬剤内服歴、血液検査所見、内視鏡画像・所見、治療内容、CT 画像・所見、入院中または外来通院中の臨床転帰（再出血、血栓塞栓症、死亡）などの情報を研究に使用させていただきます。

□ 研究実施期間と利用を開始する日

2010 年 1 月 1 日から 2023 年 8 月 31 日までに、下部消化管出血（血便、暗赤色便）で受診した患者さんのカルテを参照した調査を行います。徳洲会グループ共同倫理審査委員会承認後、当院院長の許可日（2024 年 2 月予定）から 2029 年 12 月 31 日までにデータの収集・解析を行い、論文掲載及び学会発表として成果を公表する予定です。

□ 情報の管理

取得された臨床情報は、個人が特定できない記号で管理し、個人情報漏洩しないよう大学または病院で定められた期間まで適切に保管した上で厳重に管理します。保管された臨床情報は、研究終了後 5 年以降に破棄しますが、その際はシュレッダーもしくは電子的に破棄します。研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

□ 研究の中止

研究責任者が研究を中止した方がよいと判断した場合には、研究を中止させていただきます。

〔個人情報の取扱い〕

- 研究で収集した個人情報・個人データを取扱うのは、本研究に参加する研究者のみとし、本研究以外の目的には使用しません。
- 研究者は、個人情報の取扱いに十分注意し、研究責任者や研究分担者は適切な取扱いがなされるよう必要な対応を行います。具体的には、名前や住所などの個人情報を削除して、研究用 ID をつけて個人を識別します。さらに、パスワードをつけたり鍵をかけたりして、個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理します。
- 収集したデータは、外部の医療機関にもデータを共有されますが、個人と研究用 ID を照合するコード番号一覧表は、あなたが受診している医療機関のみが保有するので、外部の医療機関が個人を特定することはできません。
- 研究がきちんと行われているかを調べるため、担当者があなたの診療記録（カルテなど）を直接確認します。
- 研究で収集した情報は、研究終了後 5 年間もしくは各施設の規程で定められたいずれか遅い期間まで保管します。廃棄方法は、①シュレッダー、②焼却処分、③電子データを完全に再現できないレベルでの消去（不可逆的消去）のいずれかで廃棄します。
- 本研究の成果は学会や論文などで公表しますが、その際、個人が特定されることのないよう配慮します。
- 当院の院長：URL：<https://www.skgh.jp/>

相談窓口について

この研究でわからないことや心配なことがありましたら、いつでも以下に記載されている研究者または担当者にお尋ねください。

代表施設（東京医科大学病院）の相談・問い合わせ先

施設名	東京医科大学病院
病院長名	山本 謙吾
研究代表者の所属・役職	内視鏡センター・准教授
研究代表者の担当者氏名	永田 尚義
電話番号	03-3342-6111（代表）

東京医科大学病院以外の相談・問い合わせ先

実施機関名	湘南鎌倉総合病院
所属・役職	消化器病センター・部長
担当者氏名	市田 親正
電話番号	0467-46-1717（代）

代表施設研究計画書第 1,1 版（作成日 2023 年 7 月 14 日） 準拠
 湘南鎌倉総合病院第 1.0 版（作成日 2023 年 12 月 12 日）

〔研究組織〕

各施設の研究者は以下になります。東京医科大学病院の永田尚義が研究発案、研究実行、成果のアウトプットなどの研究責任者であり、他施設の研究分担者と、密に連携をとりながら本研究を行っていきます。

代表施設 [情報の提供を受ける機関]	担当医師	施設責任医師
東京医科大学病院	永田尚義	永田尚義

研究施設 [情報を提供する機関]	担当医師	施設責任医師
東京医科大学茨城医療センター	玉虫惇	岩本淳一
東京医科大学八王子医療センター	山本圭	北村勝哉
東京都立墨東病院	小林克誠	小林克誠
医学研究所北野病院	吉川貴章	八隅秀二郎
東京大学医学部附属病院	今井誠、青木智則	辻陽介
日本医科大学付属病院	大森順	岩切勝彦
聖マリアンナ医科大学病院	佐藤義典	佐藤義典
市立奈良病院	岸埜高明	岸埜高明
京都医療センター	村田雅樹	村田雅樹
大分大学医学部附属病院	水上一弘	水上一弘
日本医科大学千葉北総病院	桐田久美子	藤森俊二
宮崎大学医学部附属病院	鈴木翔	河上洋
筑波大学附属病院	奈良坂俊明	奈良坂俊明
熊本大学病院	具嶋亮介	田中靖人
福岡東医療センター	藤井宏行	藤井宏行
岩手医科大学附属病院	永塚真	松本主之
防衛医科大学校病院	成松和幸	穂苅量太
福岡大学医学部	船越禎広	船越禎広
北里大学病院	池原久朝	小林清典
秋田大学医学部附属病院	松橋保	飯島克則
鹿児島大学病院	田中啓仁	田中啓仁
佐賀県医療センター好生館	富永直之	富永直之
嬉野医療センター	山口太輔	山口太輔
佐世保市総合医療センター	福田浩子	福田浩子
東京都立多摩総合医療センター	三浦夏希	三浦夏希
高木病院	山内康平	山内康平
湘南鎌倉総合病院	佐々木亜希子	市田親正
埼玉医科大学病院	宮口和也	今枝博之
順天堂大学医学部附属順天堂病院	村上敬	村上敬
佐賀大学医学部	行元崇浩	江崎幹宏
名古屋市立大学薬学総合研究院大学院医学研究科・医学部	小島悠揮	片岡洋望
香川大学医学部	松井崇矩	小原英幹
旭川医科大学病院	安藤勝祥	藤谷幹浩
富山大学附属病院	藤浪斗	藤浪斗
奈良県立医科大学	瓦谷英人	吉治仁志

代表施設研究計画書第 1,1 版（作成日 2023 年 7 月 14 日） 準拠
 湘南鎌倉総合病院第 1.0 版（作成日 2023 年 12 月 12 日）

岐阜大学医学部附属病院	高田淳	高田淳
東海大学医学部附属八王子病院	津田真吾	鈴木孝良
久留米大学医学部	長知徳	岡部義信
市立豊中病院	西田勉	西田勉
愛知医科大学病院	杉山智哉	杉山智哉
関西医科大学	福井寿朗	深田憲将
NTT 東日本関東病院	永江真也	大圃研
神戸市立医療センター中央市民病院	藪内洋平	藪内洋平
浦添総合病院	金城健	金城健
加古川中央市民病院	織田大介	織田大介
新潟大学医歯学総合病院	富永顕太郎	寺井崇二
昭和大学江東豊洲病院	島村勇人、田邊万葉	浦上尚之
京都桂病院	田中泰敬	田中泰敬
太田総合病院附属太田西ノ内病院	今村秀道	今村秀道
兵庫県立加古川医療センター	田村勇	田村勇
済生会熊本病院	糸島尚	上原正義