

## 臨床研究に関する協力をお願い

### 1. 研究の名称

高齢の急性下部消化管出血患者における緊急大腸内視鏡検査の安全性と有効性：後ろ向きコホート研究

### 2. 研究の目的

本邦では急性下部消化管出血の患者さんが増加しており、またその中で高齢者の患者さんの割合も増加しています。急性下部消化管出血に対しては一般的に早期に大腸内視鏡検査(医学的には緊急大腸内視鏡検査と表現します)を行い、出血の原因を調べることが推奨されています。一方で、一般的には大腸内視鏡検査の偶発症の発生は年齢が上昇すると増えることが報告されています。

急性下部消化管出血の患者さんに対する緊急大腸内視鏡検査の安全性と有効性、年齢との関係について知見が乏しいため、この関係を調べるために研究を行います。

### 3. 研究対象者

2012年1月～2018年12月に急性下部消化管出血で入院し緊急大腸内視鏡を施行された65歳以上の患者さん。

### 4. 研究体制

#### (1) 実施責任者

今中 雄一(京都大学大学院医学研究科 社会医学系専攻 医療経済学分野)

#### (2) 研究主担当者・プロトコール責任担当者

糸島 尚(京都大学大学院医学研究科 社会医学系専攻 医療経済学分野)

#### (3) 当院の研究責任者

須古 信一郎(消化器内科 医長)

### 5. 倫理審査委員会

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および附属病院と済生会熊本病院の医療倫理委員会の承認および病院長の許可を受けて実施されています。

### 6. 利用する情報の項目、研究の方法

通常の診療で得た以下の情報を用いて、本研究を行います。情報は、個人が特定できないように加工し、京都大学大学院医学研究科へ提供され、解析を行います。

年齢、性別、併存疾患、出血の原因疾患、抗血小板剤、抗凝固剤、NSAIDs、緊急造影CT、緊急大腸内視鏡検査の有無、在院日数、緊急大腸内視鏡検査の偶発症、原因病変の診断、治療行為の有無、在院死亡、輸血の有無、再出血など

7. 個人情報の取り扱い

個人情報はすべて削除・匿名化し、研究から個人が特定できないようにします。研究成果は学会や論文等で発表を予定していますが、その際も個人情報は利用しません。

8. 研究への参加を希望されない場合

研究対象の方、またはその代理人の求めに応じて、希望されない研究対象の方の診療情報は利用しないようにします。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。

9. お問い合わせ

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。

また、研究への参加を希望されない場合も、下記の連絡先までお申出ください。

[問い合わせ先]

済生会熊本病院 消化器内科 須古 信一郎

TEL 096-351-8000 (病院代表)