

## 患者さんへ

### 出血性胃十二指腸潰瘍のリスク因子変遷に関する研究

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、対象となる患者さん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

2010年1月1日より2020年12月31日までに札幌東徳洲会病院消化器センターで診断治療を行った出血性胃十二指腸潰瘍の患者さんを対象とします。

#### 2. 研究目的・方法

上部消化管出血にて救急来院され、当院消化器センターで内視鏡的消化管止血術を受けた出血性胃十二指腸潰瘍の患者さんを対象として、カルテより既に得られている情報からデータを収集し、現在と10年前の臨床的背景を比較し、出血性胃十二指腸潰瘍の原因を明らかにすることを目的とします。原因因子を明らかにすることによって予防につなげ、救急来院する出血性胃十二指腸潰瘍の患者さんをさらに減少させることに貢献できる可能性があります。

#### [研究実施期間]

実施許可日 ~ 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ないので、「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、潰瘍歴、内服歴、腫瘍関連因子（腫瘍部位、腫瘍径、深達度、stage等）、内視鏡的止血術の評価に関する情報（身体所見、体重、腹痛、体温、臨床検査値）、内視鏡検査又は治療時における情報（検査日、内視鏡検査又は治療の種類、検査又は治療の理由、体温、脈拍、血圧、血中酸素飽和度、施行時間、所見・治療内容、内視鏡的止血術成功率、再出血率、有害事象の有無及び内容、検査又は治療後の疾患経過、入院期間等）、有害事象の有無および内容 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：

医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 消化器センター 太田 智之

住所：札幌市東区北 33 条東 14 丁目 3 番 1 号 電話番号：011-722-1110

研究責任者：医療法人徳洲会 札幌東徳洲会病院 消化器センター・院長 太田 智之

(2021 年 4 月 1 日作成、第 1 版)