

患者さんへ

大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の出血リスク因子と止血剤投与に関する検討

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の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	2014 年 11 月～2022 年 9 月に当院で大腸腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術を受けた方
2 研究目的・方法	大腸腫瘍に対しては内視鏡的粘膜下層剥離術が広く行われており、主要な合併症として術後出血が挙げられます。抗血栓薬の内服などが後出血の一因として報告されていますが、後出血を予防する方法については一定の見解が得られていません。今回、当院および共同研究機関で過去に施行した大腸内視鏡的粘膜下層剥離術を検討し、後出血のリスク因子を明らかにするとともに、止血剤投与による後出血抑制効果および治療効果を明らかにします。 研究の期間：施設院長許可後～2027 年 9 月 1 日
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、「6. 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、診断名、内服薬、内視鏡診断、治療内容、病理組織診断の結果等
5 研究実施体制	[情報の提供を受ける機関（代表研究機関）] 旭川医科大学 内科学講座 高橋 慶太郎 [情報を提供する機関（共同研究機関）] 旭川厚生病院 消化器科 田中 一之 市立旭川病院 消化器内科 岩間 琢哉 旭川赤十字病院 消化器内科 黒田 祥平 遠軽厚生病院 内科 武藤 桃太郎 名寄市立総合病院 消化器内科 宮澤 佑貴 札幌東徳州会病院 消化器内科 木村 圭介 富良野協会病院 消化器内科 齊藤 成亮

	[外部への情報の提供] 情報を提供する際は、電子的配信で行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データは個人を特定できない形式に記号化した「登録番号」を付けた上で提供するため、患者さん個人が特定されることはありません。当院の「コード番号一覧表」(登録番号と患者さんを結びつけたもの)は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。
6 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： 札幌東徳洲会病院 消化器センター、IBDセンター・医師 堀内 正史 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： 札幌東徳洲会病院 消化器センター・主任部長、センター長 木村 圭介

2023 年 1 月 6 日作成(第 1 版)