

大腸憩室出血のリスク因子と緊急内視鏡の役割に関する検討

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。

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ください。

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ください。

また、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、下記の連絡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。

研究課題名	大腸憩室出血のリスク因子と緊急内視鏡の役割に関する検討
倫理審査 受付番号	第3656号
研究期間	2020年11月倫理審査承認日～2023年 3月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に、消化管内科（ただし2013年12月31日までは上部消化管科または下部消化管科）で「大腸憩室出血または大腸憩室炎」で診療を受けた方、または大腸内視鏡検査で偶発的に「大腸憩室症」と診断された方。 なお以前の倫理審査承認研究（第2456号 研究期間：2016/11/5～2017/12/21）“大腸憩室症及び大腸憩室疾患のリスク因子と治療に関する検討”の参加者も対象とさせていただきます。 2005年 1月 1日～2020年10月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報、電話調査
研究概要	（研究目的、意義） 大腸憩室の多くは無症状で経過しますが、憩室を有する患者さんの約20%は憩室出血や憩室炎といった疾患を生涯に発症します。特に

憩室出血は本邦において大腸憩室罹患率の増加や抗血栓薬の普及により増加傾向にあります。有用な予防や治療法が十分に確立していません。そこで出血や炎症等の大腸憩室疾患で当科診療歴のある患者さんの年齢、性別、既往歴、内服歴、憩室症の部位等の背景を診療録から後ろ向きに抽出し、発症例や再発例の特徴を捉え緊急内視鏡など対策法を探ることを目的とした本研究を実施いたします。

（研究の方法）

研究デザイン：介入を必要としない単施設観察研究

方法：対象患者さんの診療情報を診療録より抽出し検討を行う。また当科で継続的に診療を受けておられない対象患者さんにその後の経過を電話で確認させていただく。

1.研究期間

2020年11月17日～2023年3月31日

2.研究対象と予定症例数

2005年1月1日から2020年10月31日までの下部消化管内視鏡検査で偶発的に大腸憩室症と診断を受けた無症状患者様（control）および出血や炎症等の大腸憩室疾患で消化科（2013年12月までは上部消化科もしくは下部消化科）において診療を行った患者様。予定症例数はcontrol約250例・疾患発症例約150例の約400例。

3.評価項目

- ①基本情報(年齢・性別・嗜好歴・身長・体重・バイタルサイン・既往歴・家族歴・内服歴・併存疾患・輸血歴・入院期間)
- ②血液検査所見(WBC・RBC・Hb・Ht・PLT・TP・Alb・T.bil・AST・ALT・LDH・UA・BUN・cre・Na・K・Cl・CRP・PT・APTT・PTINR・LDL-cho・HDL-cho・HbA1c)
- ③画像検査所見(Xp・CT・MRI)
- ④消化管内視鏡検査所見(上下部消化管内視鏡検査・ダブルバルーン内視鏡検査・カプセル内視鏡検査)
- ⑤病理学的所見
- ⑥感染症の有無とそれに対する治療法
- ⑦合併症
- ⑧転帰
- ⑨再発の有無 等

4.データ収集

対象患者さんの診療録からのデータ収集。ただし当科に継続的に診療を受けておられない方へ電話でその後の経過等を調査させていただくことがあります。

（個人情報の取扱い）

カルテ閲覧のために対象患者さんのカルテ番号を用いますが調査データの管理は匿名化（特定の個人を識別可）で行い、機密保護につ

いて配慮いたします。成果発表後、10年間は元データを保存しその後に完全に削除いたします。

**本研究に関する
連絡先**

兵庫医科大学病院 消化管内科
三輪 洋人（研究責任者）

TEL |（平日 9 : 00 ~ 16 : 00） 0798-45-6662
（上記時間以外） 0798-45-6200