

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、試料・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ませんので、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	急性出血性直腸潰瘍における再出血リスク因子に関する検討 [倫理審査受付番号：第 4713 号]
研究責任者氏名	新崎 信一郎
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2024 年 5 月 24 日 ~ 2027 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：急性出血性直腸潰瘍/ 診療科名等：消化管内科 ----- 受診日：西暦 2020 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 12 月 31 日に急性出血性直腸潰瘍 (AHRU) に対し内視鏡的止血術を施行した方。以後 2024 年 3 月 31 日まで追跡を継続します。
研究に用いる 試料・情報の種類	試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ()
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究目的・意義	急性出血性直腸潰瘍 (AHRU) は比較的頻度が高い疾患です。AHRU に対し内視鏡的止血術を施行した患者さんを対象として、AHRU の再出血の有無と患者さんの背景との関連を後方視的に検討し、AHRU における再出血のリスク因子を検討します。再出血のリスク因子を同定することで、再出血ハイリスク患者を抽出し、second look endoscopy (内視鏡的止血後に止血や潰瘍治癒の確認を行う内視鏡検査) を含む処置を追加することで、再出血率を低下させ、生命予後の改善が期待できます。
研究の方法	以下の検査項目を電子カルテなどの診療情報から抽出し、解析することで、急性出血性直腸潰瘍における発症リスクを検討します。 本研究において収集する項目：一般所見 (患者背景、年齢、性別、ECOG PS、身長、体重、BMI)、臨床検査 (血液学的検査、凝固系検査、生化学検査)、画像所見 (消化管内視鏡検査所見より潰瘍形態情報や止血方法など) なお本研究は、住友病院/明和病院/川西市立総合医療センター/西宮協立脳神経外科病院より既存のカルテ情報の提供を受けて実施します。 他機関から知り得た情報については、キーロックのかかったデータを郵送し、第三者に情報漏洩がないようにします。また個人情報については研究独自の ID を使用し、特定の個人の識別が不可となるように加工します。

<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>兵庫医科大学からは外部への情報提供はありませんが、住友病院/明和病院/川西市立総合医療センター/西宮協立脳神経外科病院より、本研究の対象となる患者さんの2020年4月1日から2024年3月31日の診療情報を記録媒体により提供を受けます。</p> <p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計学的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、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。</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>診療科名等：兵庫医科大学 消化器内科学 医局 担当者氏名：森下 大輔 [電話]（平日8時30分～17時15分）0798 - 45 - 6662 （上記時間以外） 0798 - 45 - 6111</p> <p>住友病院：担当者氏名 藤村忠宏 06-6443-1261 明和病院：担当者氏名 増田宗太 0798-47-1767 川西市立総合医療センター：担当者氏名 田原千紘 072-789-8199 西宮協立脳神経外科病院：担当者氏名 廣辻匡哉 0798-33-2211</p>