

2011年1月1日～2019年12月31日の間に 附属病院・総合医療センターの内視鏡センターにおいて上部消化管 出血を主訴に緊急上部消化管内視鏡検査を受けられた方及びご家族の 方へ

「上部消化管出血患者における院内発症と院外発症の臨床的特徴の相違に関する検討」 へのご協力のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波）	准教授	藤田 穰
研究分担者	川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波）	教授	眞部紀明
	川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波）	大学院生	武家尾恵美子
	川崎医科大学総合医療センター外科	医師	小西貴子
	川崎医科大学総合医療センター内科	医師	石井克憲
	川崎医科大学総合内科学2	講師	末廣満彦
	川崎医科大学消化器内科学	講師	大澤元保
	川崎医科大学健康管理学	講師	勝又 諒
	川崎医科大学健康管理学	講師	村尾高久
	川崎医科大学消化器内科学	教授	塩谷昭子
	川崎医科大学健康管理学	教授	鎌田智有
	川崎医科大学総合内科学2	教授	河本博文
	川崎医科大学総合外科学	教授	山辻知樹
	川崎医科大学消化器外科学	特任教授	藤原由規
	川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波）	教授	畠 二郎
	川崎医科大学総合内科学2	特任教授	春間 賢

1. 研究の概要

上部消化管出血を主訴に緊急上部消化管内視鏡検査を受けられた方を集計し、院内発症と院外発症の臨床的特徴の相違を検討する。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2011年1月1日～2019年12月31日の間に川崎医科大学附属病院および総合医療センターにおいて緊急上部消化管内視鏡検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において上部消化管出血を主訴に緊急上部消化管内視鏡検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、臨床的特徴と予後について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

診断された患者の年齢、性別、身長、体重、ボディマス指数 (body mass index: BMI)、全身状態の評価スケール (パフォーマンスステータス; performance status: PS)、既往歴、家族歴、生活歴、並存症、内服歴、血液検査、発症時時腹部超音波検査所見、発症時時腹部 CT 検査所見、発症時時腹部 MRI 検査所見、発症時上部消化管内視鏡検査所見、手術記録、偶発症の有無、薬剤の投与状況、入院期間、退院後経過を集計する。

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、総合医療センターの検査診断学 (内視鏡・超音波) 実験室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等 (父母 (親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人) を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2027年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

< 問い合わせ・連絡先 >

川崎医科大学検査診断学 (内視鏡・超音波)

氏名：藤田 穰

電話：086-225-2111 内線 48070 (平日：8時30分～17時30分)

ファックス：086-462-1199

E-mail：minorufu@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。研究をするために必要な資金をスポンサー (製薬会社等) から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。