

2010年1月1日～2024年7月31日の間に当科において消化管 出血・潰瘍・穿孔等で内視鏡検査および入院治療を 受けられた方及びご家族の方へ

「後方視的調査における薬剤性消化管傷害の臨床的特徴の検討」へのご協力をお願い

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 川崎医科大学消化器内科学 教授 塩谷昭子
研究分担者 川崎医科大学消化器内科学 講師 大澤元保

1. 研究の概要

上部消化管出血は、ピロリ菌の感染率の低下および胃薬（プロトンポンプ阻害薬）の予防投与により減少傾向にありますが、抗血栓薬あるいは鎮痛目的の経口薬および外用薬による消化管出血あるいは穿孔のため入院加療が必要な患者様がおられます。今回の研究で、消化管出血・穿孔を含めた薬剤による消化管傷害の原因を明らかにするために電子カルテの情報をを用いて検討をします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2010年1月1日～2024年7月31日の間に川崎医科大学附属病院消化器内科において消化管出血・潰瘍・穿孔等で内視鏡検査および入院治療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～2025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治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにデータを選び、ピロリ菌除菌の有無や内視鏡所見、背景疾患に関する分析を行い、消化管傷害が生じる原因について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢・性別・基礎疾患 薬剤歴、ピロリ菌感染 内視鏡所見 入院期間 貧血の程度 輸血の有無等

5) 外部への情報の提供

なし

6)情報の保存及び二次利用

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、川崎医科大学消化器内科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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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、2024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>

川崎医科大学附属病院 消化器内科

氏名：塩谷昭子

電話：086-462-1111（平日：9時～17時）

ファックス：086-462-1199

3. 資金と利益相反

<この研究において、資金の受入及び使用はありません。>

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。