

患者さまへ

「消化管出血及び消化管内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後出血

に対するピュアスタート®の治療成績の検討」について

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。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得るかわりに、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。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しません。

1. 研究の対象

2021 年 12 月より 2026 年 12 月までに東京西徳洲会病院及び武蔵野徳洲会病院でピュアスタートを用いた治療を受けた/受ける血消化管出血及び消化管内視鏡的粘膜下層剥離術(Endoscopic submucosal dissection: ESD)後出血の患者さまを対象とします。(ピュアスタート®とは血液と混ざることゲル化し、出血部位にとどまり止血効果を有する物質であり 2021 年 12 月に保険診療で使用できるようになりました。)

2. 研究目的・方法

血消化管出血及び消化管 ESD 後出血に対するピュアスタート®の止血効果(入院中の再出血の有無)等の治療成績について検討することを目的とし、該当する患者さまの臨床情報を診療録より取得して行います。

研究期間は、施設院長承認後～2027 年 12 月です。

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、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さま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ので、「7. 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ま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

患者背景(年齢、性別、体重、既往歴、現疾患、ピロリ菌感染の有無、抗凝固薬内服の有無、血消化管出血/消化管 ESD 後出血の別)、止血方法、ピュアスタート®の使用量、血液・生化学検査結果、食事開始時期、入院中の再出血の有無、入院日数、退院時の転帰など

5. 外部への情報の提供

本研究では、研究機関である東京西徳洲会病院の診療情報が院外に提供されることはありませんが、既存情報提供機関である武蔵野徳洲会病院の上記の診療情報は、研究機関である東京西徳洲会病院に提供されます。情報が提供される際は、匿名化した上で、特定の関係者以外がアクセスできない状態でいき、研究対象者の個人情報が院外に漏れないように十分配慮します。なお、匿名化する際の対応表は、それぞれの病院で保管・管理します。

6. 研究組織

研究機関・責任者

東京西徳洲会病院 消化器センター センター長 山本龍一

既存情報提供機関・責任者

武蔵野徳洲会病院 消化器内科 部長 吉本泰治

7. 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以下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:

山本龍一（研究責任者）

東京西徳洲会病院 消化器センター センター長

〒196-0003 東京都昭島市松原町 3-1-1

TEL: 042-500-4433

2021 年 12 月 24 日作成(第 1.0 版)