

平成 年 月 日

平成 18 年 6 月から平成 28 年 6 月までに消化管出血で 治療を受けられた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

消化管出血の臨床像：最近 10 年間での変化

2. 研究期間

平成 28 年 9 月～平成 31 年 8 月

3. 研究機関

産業医科大学病院

4. 実施責任者

産業医科大学病院 消化管内科、肝胆膵内科 助教 久米井伸介

5. 研究の目的

消化管出血には、胃潰瘍出血や憩室出血、腫瘍出血など様々な原因があります。また最近では脳梗塞後や心疾患を理由に、抗血栓薬を内服される患者さんが増加しており、消化管出血のリスクの一つとなっています。また近年は新しい経口凝固薬 (NOAC: novel oral anticoagulants) が登場し、投与されている患者さんが増加してきていますが、NOACが消化管出血にどの程度関連しているのかは分かっていません。当院における消化管出血の患者さんの特徴、原因疾患、服薬状況 (NOACの関連性)、治療法、診療経過を整理し、時代の変遷とともに消化管出血がどのように変わってきているかを把握し、今後の対策を立てていくことは重要であると考えています。

6. 研究の方法

平成 18 年 6 月から平成 28 年 6 月までに、消化管出血にて当院で治療を行った方を対象に、カルテより、原因疾患、年齢、性別、抗血栓剤内服状況、ヘリコバクターピロリ菌感染の有無、抗潰瘍薬予防投与の有無、治療方法、診療経過などを集積し検討します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、カルテや試料の整理簿から、住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、本学個人識別情報管理者の管理の下で研究実施責任者が厳重に管

理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、研究終了後5年間保存された後、全て廃棄いたします。また同意を撤回した場合にも、その時点までに得られたデータを、同様の方法で廃棄します。

8. 問い合わせ先

産業医科大学医学部第3内科学講座

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 電話番号 093-603-1611 (内線 2434)

9. その他

本研究によるあなたへの直接的な利益は生じません。また本研究に伴う謝礼はありません。