

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

| | | |
|--|----------------|--------|
| 受付番号 | （倫理・先進・ゲノム）第 | 号 |
| 研究課題 | | |
| 大規模データベース構築から明らかにする急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同後ろ向き研究 | | |
| 本研究の実施体制 | | |
| 研究代表者：東京医科大学病院 消化器内視鏡学 永田尚義 | | |
| 研究事務局：東京医科大学病院 消化器内視鏡学 准教授 永田尚義 | | |
| 〒160-0025 東京都新宿区西新宿 6 - 7 - 1 | | |
| Tel 03-3342-6111 | | |
| Fax 03-5381-6654 | | |
| E-mail n-nagata@tokyo-med.ac.jp | | |
| 共同研究機関および研究責任者： | | |
| 東京医科大学病院 | 消化器内視鏡学 | 永田 尚義 |
| 国立国際医療研究センター | 消化器内科 | 小島 康志 |
| 東京品川病院 | 消化器内科 | 石井 直樹 |
| 日本医科大病院 | 消化器内科 | 貝瀬 満 |
| 日本医科大病院千葉北総病院 | 消化器内科 | 藤森 俊二 |
| 佐賀県医療センター好生館 | 消化器内科 | 富永 直之 |
| 聖路加病院 | 消化器内科 | 池谷 敬 |
| 聖路加国際大学(聖路加附属クリニック) | 消化器内科 | 小俣 富美雄 |
| 川崎医科大学 総合医療センター | 検査診断学(内視鏡・超音波) | 眞部 紀明 |
| 筑波大学附属病院 | 光学医療診療部 | 奈良坂 俊明 |
| 東京都立墨東病院 | 消化器内科 | 古本 洋平 |
| 済生会横浜市東部病院 | 救急科 | 船曳 知弘 |

| | | |
|-------------------|----------|--------|
| 東京大学 | 消化器内科 | 山田 篤生 |
| 虎ノ門病院 | 消化器内科 | 菊池 大輔 |
| 名古屋大学 | 消化器内科 | 澤田 つな騎 |
| 嬉野医療センター | 消化器内科 | 森崎 智仁 |
| 広島市立安佐市民病院 | 消化器内科 | 青山 大輝 |
| 福岡東医療センター | 消化器・肝臓内科 | 藤井 宏行 |
| 市立奈良病院 | 消化器内科 | 岸埜 高明 |
| 新潟大学 | 消化器内科 | 佐藤 裕樹 |
| 聖マリアンナ医科大学 | 消化器肝臓内科 | 佐藤 義典 |
| 大分大学 | 消化器内科 | 水上 一弘 |
| 東京シーフォートスクエアクリニック | 消化器内科 | 水城 啓 |
| 福岡大学 | 消化器内科 | 船越 禎広 |
| 福岡大学筑紫病院 | 消化器内科 | 久部 高司 |
| 北野病院 | 消化器内科 | 山内 淳嗣 |
| 亀田総合病院 | 消化器内科 | 仲地 健一郎 |
| 佐賀大学 | 内科学 | 鶴岡 ななえ |
| 九州大学 | 病態機能内科学 | 冬野 雄太 |
| 宮崎大学 | 消化器内科 | 鈴木 翔 |
| 琉球大学 | 光学医療診療部 | 金城 徹 |
| 那覇市立病院 | 消化器内科 | 金城 譲 |
| 諫早総合病院 | 消化器内科 | 村田 朋哉 |
| 鹿児島大学 | 消化器内科 | 佐々木 文郷 |
| 京都医療センター | 消化器内科 | 村田 雅樹 |
| 福島県立医大 | 消化器内科 | 郡司 直彦 |
| 都立駒込病院 | 消化器内科 | 高雄 暁成 |
| 北里大学 | 消化器内科 | 小林 清典 |
| 市立吹田市民病院 | 消化器内科 | 長生 幸司 |
| 秋田大学 | 消化器内科学 | 松橋 保 |
| 静岡赤十字病院 | 消化器内科 | 魚谷 貴洋 |
| 鹿児島市立病院 | 消化器内科 | 那須 雄一郎 |
| 鹿児島厚生連病院 | 消化器内科 | 柊元 洋紀 |
| 鹿児島医療センター | 消化器内科 | 前田 拓郎 |
| 済生会川内病院 | 消化器内科 | 寄山 敏男 |
| 出水総合医療センター | 消化器内科 | 前田 英仁 |
| 霧島市医師会医療センター | 消化器内科 | 重田 浩一朗 |
| 鹿児島県立大島病院 | 消化器内科 | 中村 義孝 |
| 弘前大学 | 光学医療診療部 | 三上達也 |
| 熊本大学 | 消化器内科 | 具嶋 亮介 |

| | | |
|----------------|-------|-------|
| 国立病院機構九州医療センター | 消化器内科 | 隅田 頼信 |
| 岩手医科大学 | 消化管内科 | 鳥谷 洋右 |
| 山口厚生連 周東総合病院 | 消化器内科 | 清時 秀 |
| 防衛医科大学校 | 内科学講座 | 成松 和幸 |

本研究の目的及び意義

頻回または多量の血便や暗赤色便を呈し、小腸や大腸からの出血を急性下部消化管出血と定義されます。一方、胃や十二指腸からの出血は上部消化管出血と定義されます。上部消化管出血は優れた予防薬が存在しますが、下部消化管出血は予防法がなく、増加の一途をたどっています。さらに、人口の高齢化に伴い、出血のリスクとなる薬（痛み止めや血液をさらさらにする抗血栓薬）の使用増加が拍車をかけており、下部消化管出血の対策が重要となっています。

急性下部消化管出血の問題点として、急な頻回出血のため救急対応かつ入院管理が必要であること、大量出血から輸血使用を余儀なくされる場合があること、一旦、止血しても再発が多いこと、効果の高い再発予防治療が不明であること、出血を起こした患者さんは、再発だけでなく、脳梗塞や心筋梗塞などの血栓塞栓症のリスクがあること。が挙げられます。つまり、出血を起こすことで患者さんにとって好ましくない病態や転帰（クリニカルアウトカムと言います）を引き起こします。

しかし、下部消化管出血の患者さんをどのようにマネジメントすべきか、どのように診断したらよいか、どのような治療がよいのか、再発を予防するにはどうしたらよいか？など重要な医療（診療）行為に関する知見は乏しいのが現状です。そこで、今回、日本全国の病院の医師が協力して、下部消化管出血の大規模データを構築する計画を立案しました。大規模データからクリニカルアウトカムの実態、さらにクリニカルアウトカムのリスク因子や予防因子を見いだします。すでに、50施設以上の病院の協力体制が得られており、本研究の大規模なデータ構築により、これまでの医療行為に関する妥当性の証明や、新しくかつ有用な医療行為の提案を作り出せることが期待できます。

研究の方法

当院のほか、共同研究機関の既存の診療録から、対象となる患者さんのカルテ情報の調査を行い、調査票をもとに、必要な解析を行います。本調査研究により新たに発生する検査はありません。対象となるのは2010年1月から2019年12月までに各施設において急性下部消化管出血の治療目的で入院した20歳以上の患者様です。

研究期間

大学院生命科学研究部長 承認の日から2022年12月31日まで

試料・情報の取得期間

2010年1月1日から2019年12月31日

研究に利用する試料・情報

通常の診療で、医療者が以前に記載したカルテ情報を研究に用います。具体的には、上記の対象となった方のカルテ情報から、受診時の現症、既往歴、薬剤内服歴、血液検査所見、内視鏡検査所見、治療内容、CT所見、臨床転帰（再出血、入院期間、血栓塞栓症、死亡）などの情報を研究に使用させていただきます。

個人情報の取扱い

本研究に関しては、機密保護の観点から識別番号による患者の連結可能匿名化を実施します。また、診療情報と切り離れた状態で施錠可能な場所に連結表を保管し、データの紛失や流出を防ぐ対策を講じます。作成された調査票（匿名化された情報）は研究事務局（東京医科大学病院 消化器内視鏡科）に電子媒体を介して送り、研究事務局において保管します。匿名化された診療情報を研究事務局以外の第三者に提供することはありません。

今回の診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を学会、論文等により公開されますが、氏名を明

らかにすることは一切なく、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は学会や論文で発表する他、必要に応じてプレスリリースを発信し、市民に向けて情報の提供を行います。その場合、試料・情報を提供いただいた方の氏名等の個人情報がそれらに掲載されることは一切ありません。

利益相反について

熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的な資金以外に企業からの寄付（外部資金）や契約でまかなわれることもあります。現代では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なもので、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。一方で、産学連携を進めた場合、患者様の利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する状態が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。そのような状況では、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が、患者様や一般の方に生じることがあります。そのためヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突（利益相反）について十分な説明がなされなければならない」と定めています。これに対応して、熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められました。本臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。本研究の責任者である具嶋亮介には、本研究に関する寄付等の資金的な援助はありません。本臨床研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。また本研究に参加する共同研究施設の研究責任者も同様に、特定の団体からの資金提供などは受けておらず、研究組織全体に関しても経済的な利益関係や利益相反はありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行えます。また、本研究は治療方針に關与するものではないため、協力する・しないによって治療方針かわることはなく、通常の診療が行われます。ご協力いただけない場合は下記の連絡先まで連絡をお願いします。

本研究に関する問い合わせ

平日 8:30～17:00

熊本大学大学院消化器内科学 電話：096-373-5150

平日の上記以外の時間帯および土日祝日、年末年始の外来休診日

熊本大学病院消化器内科病棟（東病棟3階） 電話・ファックス：096-373-7407 担当者：具嶋 亮介