

「出血性胃十二指腸潰瘍と抗血栓療法との関連」について

2017年1月1日～2019年12月31日の間に、緊急内視鏡の治療を受けられた
患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科
研究責任者 佐久間 理吏
研究分担者 郷田 憲一※、石川 学※、近藤 真之※、橋本 涼太、西野 節、豊田 茂
※消化器内科
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科では、出血性胃十二指腸潰瘍の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

抗血栓療法は循環器疾患の治療において重要ですが、消化管出血のリスクが伴うことが大きな課題です。特に、心血管疾患を有する患者さんにおいては、抗血栓療法と消化管出血のリスク管理が重要となります。この研究を実施することにより出血性胃十二指腸潰瘍と抗血栓療法との関連について、緊急内視鏡像を含めた臨床的特徴を把握することで、抗血栓療法を実施している患者さんの出血リスクの問題点と対策を明らかにします。

2. 研究対象者

2017年1月1日～2019年12月31日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、緊急内視鏡の治療を受けられた方を対象とし、108名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2025年12月31日

4. 研究方法

2017年1月1日～2019年12月31日の期間において、当院PCI（経皮的冠動脈形成術）の治療を受けられてからの1年間の出血合併症の頻度を調べます。抗血栓療法（抗血小板剤や抗凝固剤）内服の有無に分けて内視鏡所見の違いを検討します。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

本研究を目的として、通常診療における医療情報から下記の項目を使用します。

- ・性別、年齢、既往歴、体重

- ・内視鏡所見
- ・ピロリ菌感染の有無
- ・抗血小板剤やNSAIDsの内服の有無、PPIの内服の有無
- ・輸血の有無
- ・血液学的検査：赤血球数、白血球数、白血球分画（桿状核球、分葉核球）、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数
- ・生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、BUN、クレアチニン、eGFR

研究対象者となる患者さんの情報は特定の個人を識別することができないよう加工し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

6. 情報の保存と廃棄

収集した情報は獨協医科大学病院心臓・血管内科/循環器内科のインターネットに接続していないパソコンで保管し、研究終了後、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、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、本研究の研究計画書等を閲覧することができます。

8. 研究成果の取扱い

研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

9. この研究に参加することでかかる費用について

本研究は、すでに治療を終えられた期間の観察研究であり、通常診療の医療情報の調査に基づくものですので、患者さんにご負担いただくことはありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報をを用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないよう加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、抗血栓療法実施患者さんによる抗潰瘍薬の有用性が明らかとなれば、上部消化管潰瘍リスクの存在が疑われる患者さんが検査を受ける際に利益や恩恵を与える可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります、その権利は獨協医科大学病院心臓・血管内科/循環器内科に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科の研究費によって行われます。私的な利益はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2025年12月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科
研究担当医師 佐久間 理吏
連絡先 0282-86-1111（平日：9時00分～17時00分）

14. 外部への情報の提供

本研究では外部への情報の提供はありません。

15. 研究組織

獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科と消化器内科で行います。