

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」における研究対象者への通知・公開の手引

第 1.0 版 2014 年 6 月 6 日 作成
第 2.0 版 2017 年 4 月 7 日 改訂
第 2.1 版 2017 年 5 月 15 日 改訂
第 2.2 版 2017 年 11 月 16 日 改訂
(情報公開申請書付)
第 2.3 版 2018 年 1 月 18 日 改訂
(情報公開申請書改訂)
第 2.4 版 2018 年 11 月 10 日 改訂

《課題名》

大腸憩室出血の治療方法別の長期予後および再出血に関わるリスク因子における検討（後方視的研究）

《研究対象者》

2010年4月から2018年3月までの期間中に滋賀医科大学附属病院で腹部造影CT検査もしくは大腸内視鏡検査によって大腸憩室出血と診断された方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医大で既に保有している臨床情報（及び生体試料）を調査する研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報等の使用について、直接に説明して同意はいただかずに、このお知らせをもって公開いたします。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

この研究への参加（試料・情報提供）を希望されない場合、あるいは、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

研究課題名：大腸憩室出血の治療方法別の長期予後および再出血に関わるリスク因子における検討（後方視的研究）

研究期間： 承認日～2020年3月31日

研究機関・実施責任者： 滋賀医科大学附属病院 光学医療診療部 杉本光繁

（2）研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

近年、大腸憩室は保有率が上昇しています。その中でも、大腸憩室出血は消化管出血の中で頻度の高い疾患で、その頻度は上昇の一途と辿り、本邦からの報告では出血リスクが直近の8年間で1.7倍上昇しています。その要因は大腸憩室の保有率の増加とともに大腸憩室出血のリスクと考えられている抗血栓薬やNSAIDsの内服されている方が増加していることと言われていますが、今後さらに増加するであろう大腸憩室出血に対する診断、治療方針の確立が重要な課題と考えられています。

また、大腸憩室出血は止血術後の再発率が未だ高い病態であり、本邦では1年後の再発率は20～33%、2年後の再発率は33～42%とされています。再出血を予測するリスク因子に関しては、既往歴の有無や内服薬、バイタルサイン、貧血の程度、腎機能、アルブミン値などが提唱されているものの、一般化ではありません。その中で、今回我々は大腸憩室出血に対する治療別の長期的な経過を追うこととともに、大腸憩室出血の再発に関わる因子を抽出することを目的とします。

（3）研究の方法について

《研究の方法》

2010年4月から2018年3月までの期間中に滋賀医科大学附属病院で腹部造影CT検査もしくは大腸内視鏡検査によって大腸憩室出血と診断された方を対象とし本研究を行います。カルテからの必要な情報を収集し、その解析を行うことによって実施することとします。その中で、治療方法別の長期成績と再出血を来してしまった方のリスクとなりうる因子を解明することを目指します。

・利用する資料や情報

既存のカルテ情報から必要な事項を抽出します。

（1）背景；年齢、性別、身長、体重、BMI

（2）生活歴；飲酒歴、喫煙歴

- (3) 既往歴；憩室出血、虚血性心疾患、慢性心不全、維持透析、脳梗塞、肝硬変、高血圧症、糖尿病、脂質異常症
- (4) 内服歴；降圧薬、経口血糖降下薬、脂質改善薬、ステロイド、NSAIDs、アスピリン、チエノピリジン、他の抗血小板剤、Warfarin、DOAC
- (5) 診断時バイタルサインズ；HR、収縮期血圧、拡張期血圧
- (6) 診断時血液検査所見；血算、凝固検査（PT-ACT、APTT）、肝機能検査、腎機能検査
- (7) 診断モダリティー
- (8) 造影 CT 検査；施行の有無、造影剤血管外漏出の有無
- (9) 大腸憩室の局在、責任病変の局在
- (10) 初回治療のモダリティー、初診から治療までの時間、短期治療成績
- (11) 再発時の治療モダリティー、短期治療成績
- (12) 治療による合併症
- (13) 長期治療成績

(4) 個人情報の取扱いについて

研究にあたっては、個人を容易に同定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして使用します。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。

(7) 利用又は提供の停止

研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用（又は他の研究への提供を）停止することができます。停止を求められる場合には、(2020年3月31日までに) 下記(8)にご連絡ください。

(8) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 消化器内科 村田雅樹

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2217

メールアドレス：hqmed@belle.shiga-med.ac.jp