

2020年6月22日

鹿児島大学病院 消化器内科 で

血便に対する下部消化管内視鏡検査を受けた患者さんへ

(医学系研究に関する情報)

鹿児島大学病院消化器内科では、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過去の診療記録等をまとめる研究です。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究について詳しくお知りになりたい時や、研究への参加を希望されない場合は下記の「お問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】

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

【研究機関】

鹿児島大学病院 消化器センター

【研究責任者】

鹿児島大学病院 消化器センター

助教 佐々木 文郷

【研究の目的】

頻回または多量の血便や暗赤色便を呈する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、①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、②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、③一旦、止血しても再発が多いこと、④効果の高い再発予防治療が不明であること、⑤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ージメントすべきか、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】

2010年1月1日から2019年12月31日までに下部消化管出血（血便、暗赤色便）で入院した方を、カルテを参照し後ろ向きに調査を行います。施設間の公平さ、ばらつきを可能な限りなくす目的と実現可能性を考慮し、1施設100例以上の登録を必須としています。調査項目は、施設間で統一した共通のエクセルシートであり、調査項目内容や定義はこれまでの研究会議で全ての施設の合意が得られた内容となっています。各施設において、調査項目を網羅したエクセルシートに情報を入力し、主施設に電子媒体を介して送ります。送る際には、エクセルにパスワードをつけます。パスワードの送信は、エクセルの送信とは別に、電子媒体を介して主施設におくります。その際、IDや名前を特定出来ないように各施設で匿名化し、研究ID番号（例：鹿児島大

No.1) を付した対応表を別途保管します。

【対象となる患者さん】

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方。20歳以上、男女不問。

【試料や診療録（カルテ）から利用する情報】

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。

【個人情報の取り扱いについて】

研究で使用する診療情報は、患者さんの氏名や住所など、患者さんを直接特定できる個人情報を削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その際も患者さんを特定できる情報は使用しません。

【研究の資金源等、関係機関との関係について】

この研究を行うに際し費用が発生した場合は、本研究実行のために発足した日本大腸憩室研究会から支払われます。研究会に参加した医師は全員会費を支払っており、その費用を用います。本研究の実施において実施者、被験者の費用負担は発生しません。また、この研究に関連し、開示すべき利益相反（COI: conflict of interest）関係にある企業などはありません。

【参加を希望しない患者さんへ】

この研究に参加を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。あなたに関するデータを削除します。ただし、学術発表などすでに公

開された後のデータなど、患者さんまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

【問い合わせ先】

〒890-8520

鹿児島市桜ヶ丘 8 丁目 35 番地 1 号

鹿児島大学病院 消化器センター

助教 佐々木 文郷

電話 099-275-5326 FAX 099-264-3504