研究対象者への通知・公開の手引

「大腸憩室出血の stigmata of recent hemorrhage 同定に関連する因子と、再出血リスク因子の検討」

研究責任者・研究事務局
独立行政法人国立病院機構京都医療センター　消化器内科
医師　中野佳子
内線：7151
Mail：yosy29april@gmail.com

2025 年 7 月 4 日　オプトアウトコンセプト作成
2025 年 7 月 4 日　オプトアウト ver 0.0 作成

1. 課題名

大腸憩室出血の stigmata of recent hemorrhage 同定に関連する因子と、再出血リスク因子の検討

2. 研究対象者

2021 年 7 月から 2025 年 4 月に大腸憩室出血に対して緊急下部消化管内視鏡検査を施行した患者さまが対象となります。

研究協力のお願い

独立行政法人国立病院機構京都医療センターにおいて上記課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の京都医療センターで既に保有している臨床情報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。

3. 研究の概要について

研究課題名

大腸憩室出血の stigmata of recent hemorrhage 同定に関連する因子と、再出血リスク因子の検討：単施設後方視的観察研究

研究期間

倫理委員会承認日～2026 年 3 月 31 日

研究機関・実施責任者：

独立行政法人国立病院機構京都医療センター　消化器内科

医師　中野佳子

4. 研究の目的について

大腸憩室出血は高齢化に伴い増加していますが、出血が断続的に起こることが多く、内視鏡による診断や治療が難しい場合があります。

緊急で内視鏡検査を行っても、出血の原因となっている場所（出血源）を特定できないこともしばしばあります。

そこで本研究では、どのような患者さんで出血源を見つけやすいのか、また再出血が起こりやすいのはどのような場合かを明らかにし、将来の診療に役立てることを目的としています。

5. 研究の方法について

2021 年 7 月から 2025 年 4 月に大腸憩室出血に対して緊急下部消化管内視鏡検査を施行した患者さまが対象となります。

さらに、カルテから下記のような情報を収集させていただき、大腸憩室出血の出血部位の同定に関連する因子と、再出血に関連するリスク因子を解析します。

【利用する資料や情報】
カルテから以下の情報を収集させていただきます。
施行時間帯、基礎疾患、憩室出血の既往、抗血栓薬内服歴、血圧低下の有無、造影 CT にて造影剤の血管外漏出の有無、前処置の有無、内視鏡時の stigmata of recent hemorrhage（活動性出血, 非出血性露出血管, 除去によって活動性出血もしくは露出血管を伴う凝血塊付着などの所見）の有無、止血方法（Endoscopic Band Ligation（EBL）、クリップ）、内視鏡時の止血成功有無、入院期間、30 日以内の再出血、30 日以降の再出血

6. 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。

7. 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。

8. 研究計画書等の入手または閲覧について

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。

9. 利用または提供の停止について

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、2023 年 3 月 31 日までに下記にご連絡ください。

10. 問い合わせ等の連絡先

独立行政法人国立病院機構京都医療センター 消化器内科
医師　中野佳子
〒612-8555 京都市伏見区深草向畑町 1-1
TEL： 075-641-9161(代表)
FAX： 075-643-4325