

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門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記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身この研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2014年1月1日 ～ 2018年9月30日の間に、抗血栓療法中の方で、早期胃腫瘍のために虎の門病院消化器内科に入院し、粘膜下層切開剥離術を受けられた方。

【研究課題名】

抗血栓療法中の胃 ESD の後出血予防における自己フィブリン糊とポリグリコール酸(PGA)シートの有用性

【研究の目的・背景】

《目的》

抗血栓療法中の胃 ESD における自己フィブリン糊と PGA シートの被覆による後出血率を非被覆群と比較し、その有用性を検討する。

《研究に至る背景》

抗血栓療法中は出血がしやすく、胃 ESD 後出血がしやすくなります。抗血栓療法を中止して胃 ESD を行うと出血はしにくくなりますが、脳梗塞や心筋梗塞などの血栓塞栓症が起こりやすくなってしまいます。血栓塞栓症が重篤化しやすいため、抗血栓療法を継続し、治療を行う機会が増えています。そのため、後出血を予防する対策が必要となっています。

当院では自己フィブリン糊と PGA シートの被覆で後出血予防効果を報告してきました。今回は胃 ESD 時に自己フィブリン糊と PGA シートの被覆をした場合と自己フィブリン糊と PGA シートの被覆をしなかった場合とを比較し、後出血予防効果を検討します。

ESD：粘膜下層切開剥離術という内視鏡治療方法

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2019年2月27日 ～ 2019年9月30日

【単独／共同研究の別】

虎の門病院単独研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院、菊池大輔 のもと研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療記録、看護記録、後出血率、輸血率、血栓塞栓症の発生率、偶発症の発生率、ESD 後の食事開始までの期間、内視鏡的止血処置の実施率、ESD 後 2 ヶ月目の潰瘍瘢痕化率、被覆群においては被覆法の有害事象、自己血輸血率、ESD 後 1 週間目の内視鏡時の PGA シートの残存率、内視鏡記録、検査データ

【虎の門病院における研究責任者】

消化器内科 ・ 菊池 大輔

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療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いたしませんので、2019年6月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器内科 ・ 早坂 淳之介

電話 03-3588-1111(代表)