

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になり、ご自身またはご家族が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「自分または家族が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： 2010年1月1日 ~ 2019年12月31日の間に、急性下部消化管出血の治療目的で入院した方。

【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

【研究の目的・背景】

《目的》

急性下部消化管出血患者の短期(30日以内)及び長期(31日以降)の再出血、血栓塞栓症、死亡の実態及びそれに関連する原因を明らかにすることです。

《研究に至る背景》

急性下部消化管出血の予防薬は今のところありません。そのため、一旦止血が得られても頻りに再出血を繰り返すことが最も重要な問題点です。その再出血率は、治療後早期(30日目)で約25%、長期(1年目)で約20%と極めて高くなっています。また、とくに大腸憩室出血は、出血が多く、血圧が低下する場合や輸血を必要とする場合が多く、頻りに救急対応や入院が必要になります。さらに、急性下部消化管出血を起こした方は、出血を起こさなかった方と比べ、血栓塞栓症や死亡のリスクが高くなります。

しかし、急性下部消化管出血の入院における診断、治療及び再発予防などに関する質の高い報告は少ないのが問題です。世界では、急性下部消化管出血の診療データ構築が始まっています。しかし、そのデータはCTや内視鏡診断率が極めて低く、治療率が低いなど日本の診療にはあてはまらないものがみられます。そこで、日本の急性下部消化管出血診療の特徴を含めたデータ構築が必要と考え、日本全国で多施設共同研究を立ち上げました。大規模データから急性下部消化管出血患者の短期(30日以内)及び長期(31日以降)の再出血、血栓塞栓症、死亡の実態及びそれに関連する原因を明らかにします。そして、これまでの治療に関する妥当性の証明や、新しくかつ有用な治療の提案を作り出せることが期待できます。

急性下部消化管出血：頻回または多量の血便・暗赤色便を呈し、小腸や大腸からの消化管出血

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2020年5月28日 ～ 2022年3月31日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究

【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 東京医科大学病院 消化器内視鏡学、永田尚義のもと研究終了後 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。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で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たうえで、パスワードが必要なデータとし、パスワードを付与したUSBに保管の上、東京医科大学病院 消化器内視鏡学に郵送します。また、パスワードは別途、電子メールで提供いたします。

【利用する診療情報】

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。

【研究代表者】

東京医科大学病院 消化器内視鏡学 准教授 永田尚義

【虎の門病院における研究責任者】

消化器内科 ・ 菊池 大輔

【利用する者の範囲】

| 施設 | 部門または科 | 氏名 |
|---------------------|----------------|--------|
| 東京医科大学病院 | 消化器内視鏡学 | 河合 隆 |
| 東京医科大学病院 | 消化器内科学 | 糸井 隆夫 |
| 東京医科大学病院 | 消化器内科学 | 福澤 誠克 |
| 国立国際医療研究センター | 消化器内科 | 永田 尚義 |
| 国立国際医療研究センター | 消化器内科 | 渡辺 一弘 |
| 国立国際医療研究センター | 消化器内科 | 小島 康志 |
| 東京品川病院 | 消化器内科 | 石井 直樹 |
| 東京品川病院 | 消化器内科 | 矢野貴彦 |
| 東京品川病院 | 消化器内科 | 今村倫敦 |
| 日本医科大病院 | 消化器内科 | 貝瀬 満 |
| 日本医科大病院 | 消化器内科 | 大森 順 |
| 日本医科大病院千葉北総病院 | 消化器内科 | 藤森 俊二 |
| 佐賀県医療センター好生館 | 消化器内科 | 富永 直之 |
| 聖路加病院 | 消化器内科 | 池谷 敬 |
| 聖路加国際大学(聖路加附属クリニック) | 消化器内科 | 小俣 富美雄 |
| 川崎医科大学 総合医療センター | 検査診断学(内視鏡・超音波) | 眞部 紀明 |
| 川崎医科大学 総合医療センター | 検査診断学(内視鏡・超音波) | 藤田 穰 |
| 筑波大学附属病院 | 光学医療診療部 | 奈良坂 俊明 |
| 筑波大学附属病院 | 光学医療診療部 | 坏 大輔 |
| 東京都立墨東病院 | 消化器内科 | 古本 洋平 |
| 東京都立墨東病院 | 消化器内科 | 小林 克誠 |
| 済生会横浜市東部病院 | 救急科 | 船曳 知弘 |
| 東京大学 | 消化器内科 | 山田 篤生 |
| 名古屋大学 | 消化器内科 | 澤田 つな騎 |
| 嬉野医療センター | 消化器内科 | 森崎 智仁 |
| 広島市立安佐市民病院 | 消化器内科 | 青山 大輝 |
| 広島市立安佐市民病院 | 消化器内科 | 永田 信二 |
| 福岡東医療センター | 消化器・肝臓内科 | 藤井 宏行 |
| 市立奈良病院 | 消化器内科 | 岸埜 高明 |
| 新潟大学 | 消化器内科 | 佐藤 裕樹 |

| | | |
|-----------------------|------------------|--------|
| 聖マリアンナ医科大学 | 消化器肝臓内科 | 佐藤 義典 |
| 大分大学 | 消化器内科 | 水上 一弘 |
| 東京シーフォートスクエアクリニ ック | 消化器内科 | 水城 啓 |
| 福岡大学 | 消化器内科 | 船越 禎広 |
| 福岡大学筑紫病院 | 消化器内科 | 久部 高司 |
| 福岡大学筑紫病院 | 消化器内科 | 金城 健 |
| 北野病院 | 消化器内科 | 山内 淳嗣 |
| 亀田総合病院 | 消化器内科 | 仲地 健一郎 |
| 佐賀大学 | 内科学 | 鶴岡 ななえ |
| 九州大学 | 病態機能内科学(2 内科) | 冬野 雄太 |
| 宮崎大学 | 消化器内科 | 鈴木 翔 |
| 宮崎大学 | 消化器内科 | 三池 忠 |
| 琉球大学 | 光学医療診療部 | 金城 徹 |
| 那覇市立病院 | 消化器内科 | 金城 譲 |
| 諫早総合病院 | 消化器内科 | 村田 朋哉 |
| 鹿児島大学 | 消化器内科 | 小牧 祐雅 |
| 鹿児島大学 | 消化器内科 | 軸屋 賢一 |
| 鹿児島大学 | 消化器内科 | 佐々木 文郷 |
| 京都医療センター | 消化器内科 | 村田 雅樹 |
| 福島県立医大 | 消化器内科 | 郡司 直彦 |
| 福島県立医大 | 消化器内科 | 引地 拓人 |
| 都立駒込病院 | 消化器内科 | 高雄 暁成 |
| 北里大学 | 消化器内科 | 川岸 加奈 |
| 北里大学 | 消化器内科 | 小林 清典 |
| 市立吹田市民病院 | 消化器内科 | 長生 幸司 |
| 秋田大学 | 消化器内科学 | 松橋 保 |
| 静岡赤十字病院 | 消化器内科 | 魚谷 貴洋 |
| 鹿児島市立病院 | 消化器内科 | 那須 雄一郎 |
| 鹿児島厚生連病院 | 消化器内科 | 柊元 洋紀 |
| 鹿児島医療センター | 消化器内科 | 前田 拓郎 |
| 済生会川内病院 | 消化器内科 | 寄山 敏男 |
| 出水総合医療センター | 消化器内科 | 前田 英仁 |
| 霧島市医師会医療センター | 消化器内科 | 重田 浩一郎 |
| 鹿児島県立大島病院 | 消化器内科 | 中村 義孝 |
| 弘前大学 | 光学医療診療部 | 三上達也 |
| 熊本大学 | 消化器内科 | 具嶋 亮介 |

| | | |
|---------------|-------|-------|
| 国立病院機構九州医療センタ | 消化器内科 | 隅田 頼信 |
| — | | |
| 岩手医科大学 | 消化管内科 | 鳥谷 洋右 |
| 山口厚生連 周東総合病院 | 消化器内科 | 清時 秀 |
| 防衛医科大学校 | 内科学講座 | 成松 和幸 |

【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、またはご自身またはご家族の診療情報につき、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、ご自身またはご家族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、2020年12月31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)