

作成日：2021年 10月 7日（第1版）

西暦 2010年 1月～2021年 6月に大腸憩室出血で入院された方へ
「結腸憩室出血に対する有効な治療法の確立を目的とした多施設後ろ向き研究」
の情報公開文書

1 研究について

近年、本邦では大腸憩室の保有率が上昇し、高齢化に伴い抗凝固療法を受けている患者様の増加もあり、憩室出血の罹患率も上昇しています。大腸憩室出血は消化器科救急診療で多く遭遇する疾患で、临床上重要な疾患であるものの、その診断・治療に関する知見は十分に集積されていないのが現状です。憩室出血の同定のために大腸内視鏡検査が行われる事がありますがその出血源の同定率は低く、止血術後の再出血率の観点からも十分な治療成績を得られていないという課題もあります。内視鏡的止血術以外の止血方法として内視鏡検査・治療が不応な持続性の出血患者に対しては動脈塞栓術（TAE）が選択されます。血管造影検査で出血源が同定できればそのまま TAE で止血を行います。TAE 特有の合併症として腸管虚血がありますが、選択的に出血源の血管を塞栓することができればその頻度は低いとされています。これらの事から造影 CT 検査で出血源が同定される憩室出血例に対して第一選択治療として TAE で止血を行うことの有用性が示唆されますが十分なエビデンスが蓄積されていないのが現状です。内視鏡で必要な腸管洗浄の前処置も不要であることなど TAE が優位な面もありますが、内視鏡的止血術と TAE を比較した検討はありません。

そこで我々は、多施設共同で結腸憩室出血に対する有効な止血法を確立するために本研究を計画しました。2010年 1月から 2021年 6月に当院に大腸憩室出血で入院された患者様を対象に行います。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<http://ncu-cr.jp/patient>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び方法について

この研究では、電子カルテ記録の診療記録・血液検査データ・画像検査データより TAE と内視鏡的止血術の再出血率などの治療成績を後方視的に検討します。

情報が他の研究機関へ提供される場合や研究結果を公表する際は、個人情報とは無関係の番号を付した情報を利用し研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。紙媒体の情報は施錠可能なキャビネット等の保管場所に保管します。電子媒体の情報は、パソコンに保管し、ファイルにパスワードをかけて施錠可能なキャビネットに保管します。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、西暦 2010 年 1 月 1 日から西暦 2021 年 6 月 30 日までに名古屋市立大学病院に受診された際の医療情報を用います。用いる情報は、下記のとおりです。

- ・診療記録(性別、年齢、身長、体重、服薬歴、既往歴、施行された輸血単位数など)
- ・血液検査データ(腎機能、貧血の値など)
- ・画像検査データ(憩室の場所、造影剤の血管外漏出像の有無など)

4 あなたの試料・情報を利用させていただく研究者等について

この研究では、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者：名古屋市立大学大学院 消化器・代謝内科学 片野敬仁

研究分担者：名古屋市立大学大学院 消化器・代謝内科学 小島悠揮

なお、この研究では、あなたの情報は名古屋市立大学でデータを集計し解析します。また、以下の研究者が、あなたの試料・情報を利用させていただき、研究を実施します。
愛知医科大学病院 消化管内科 海老正秀
春日井市民病院 消化器内科 平田慶和

5 本研究施設における責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名：名古屋市立大学大学院医学研究科 消化器・代謝内科学

研究責任者：片野敬仁

個人情報管理者：小島悠揮

なお、この研究は、多施設共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。
愛知医科大学病院 消化管内科 研究代表者：海老正秀
春日井市民病院 消化器内科 研究代表者：平田慶和

6 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

7 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究に、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、ご連絡ください。

【問い合わせ先】

研究実施期間：名古屋市立大学大学院 消化器・代謝内科学

連絡先：052-851-5511

(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで

対応者：消化器代謝内科学 片野敬仁

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金及び利益相反 (COI : Conflict of Interest) について

研究一般における、利益相反 (COI) とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。