

明石市立市民病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、2027年 3月 31日までに下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	上部・下部消化管における内視鏡的粘膜欠損・粘膜下層欠損・消化管穿孔縫縮術に対する有効性及び安全性に関する後ろ向き観察研究
当院の研究責任者	安田 剛士
本研究の目的	<p>当院では早期胃癌に対して ESD を行っております。ESD の説明文書にも記載されているように、治療中・治療後には一定の割合で出血、穿孔などの合併症が発生しえます。また、全身の血流障害に対し、血をサラサラにする薬（抗血栓薬）を内服されている方が増えております。抗血栓薬を内服していると ESD 後直後または数日後に創部から出血する(後出血)リスクが高いとされています。また、ステロイドなど、創傷治癒遷延の原因となるお薬を飲まれている方もおられます。</p> <p>近年、出血や穿孔のリスクが高いと考えられる方、また、消化管に穿孔や瘻孔を生じている方には、クリップなどを用いて縫縮することができるようになり、患者さんの治療に伴うリスクを減らすことができると考えられます。この治療を受けられた方の状況に関するデータを後ろ向きに集計することを目的としています。</p>
調査データ該当期間	2012年 1月 1日～ 2027年 3月 31日
研究方法／利用（提供）する試料・情報の項目	<ul style="list-style-type: none"> ・対象となる患者様について <p>明石市立市民病院消化器内科で内視鏡的粘膜欠損・粘膜下層欠損・消化管穿孔縫縮術を受けられた患者様が対象となります。</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ・提供する試料・情報の取得の方法 過去に明石市立市民病院で上部消化管内視鏡検を受けた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。 ・利用し、又は提供する試料・情報について 対象患者様の臨床情報（年齢・性別・過去の病歴、入院期間等）、内視鏡所見および画像、内視鏡的縫縮方法、閉創のアウトカムなどを抽出します。抽出された情報は、個人情報情報を消去し匿名化されます。 ・利用又は提供を開始する予定日 承認日～ ・資料の管理について 情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧は可能です。ご希望の方は下記の連絡先までご連絡ください。 ・試料・情報の保存および二次利用について 本研究に用いられる情報（診療記録、各種文書類および電子的記録）は、研究終了報告日から 5 年又は研究結果の最終公表日から 3 年又は論文等の発表から 10 年のいずれか遅い日まで保管し、適切に廃棄します。本研究において取得した情報は、研究代表者安田剛士の下、鍵のかかるロッカーに保管、責任をもって管理します。パソコンで管理する場合、ネットワークから遮断した状態で行います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。 												
<p>情報等を取り扱う者の範囲 (当院の研究者名、研究場所／多機関共同)</p>	<p>研究組織</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 20%;">(実施責任者)</td> <td style="width: 20%;">消化器内科</td> <td style="width: 20%;">副医長</td> <td style="width: 20%;">安田 剛士</td> </tr> <tr> <td>(実施担当者)</td> <td>消化器内科</td> <td>院長</td> <td>久津見 弘</td> </tr> <tr> <td></td> <td>消化器内科</td> <td>部長</td> <td>村松 哲</td> </tr> </table>	(実施責任者)	消化器内科	副医長	安田 剛士	(実施担当者)	消化器内科	院長	久津見 弘		消化器内科	部長	村松 哲
(実施責任者)	消化器内科	副医長	安田 剛士										
(実施担当者)	消化器内科	院長	久津見 弘										
	消化器内科	部長	村松 哲										

研究の場合は他機関も)	消化器内科 副部長 山内 徳人 消化器内科 医長 赤澤 貴子 消化器内科 医長 曾田 智大 消化器内科 医長 遠藤 雄基 消化器内科 専修医 田中 大輝 消化器内科 専修医 安藤 成俊
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名	安田 剛士
拒否できることの旨	<p>ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、情報が当該研究に用いられることについて患者様もしくは患者様の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2027年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。研究対象者様のご希望に応じ、識別される試料・情報の利用を停止します。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。</p>
お問い合わせ先	電話：078-912-2323（代表） 担当者： 安田剛士
備考	