

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
：多施設共同前向き研究

1. 研究の対象

- 研究実施許可日から 2029 年 12 月 31 日の間に、血便や暗赤色便を来しその診断や治療のために診療を要した方
- 血便発症時の年齢が 18 歳以上の方で性別は不問です。

2. 研究目的・方法

研究目的

頻回・多量の血便や暗赤色便を呈し、小腸や大腸からの出血を急性下部消化管出血と定義されます。一方、胃や十二指腸からの出血は上部消化管出血と定義されます。上部消化管出血は優れた治療薬が存在しますが、下部消化管出血は予防法がなく、増加の一途をたどっています。さらに、人口の高齢化に伴い、出血のリスクとなる薬(痛み止めや血液をさらさらにする抗血栓薬)の使用増加が拍車をかけており、急性下部消化管出血の対策が重要となっています。

しかし、急性下部消化管出血の患者さんのマネジメントに関する知見は極めて乏しいのが現状です。とくに、出血を起こした患者さんの好ましくない臨床転帰(クリニカルアウトカムといいます)は、短期・長期の再発、血栓塞栓症、死亡などがありますが、その実態とリスク因子に関する知見が乏しいのが現状です。そこで、今回、日本全国の病院の医師が協力して、急性下部消化管出血の大規模データを構築する計画を立案しました。大規模データからのクリニカルアウトカムの実態とそのリスク因子を見いだします。すでに、60 施設の病院の協力体制が得られており、本研究の大規模なデータ構築により、これまでの医療行為に関する妥当性の検証や、新規かつ有用な医療行為の提案を作り出せることが期待できます。

方法

受診後に、説明と同意を口頭でおこない研究の説明をさせていただきます。その後の診療で用いた情報を収集させていただきます。収集期間は受診時から約 3 年間のあいだの情報を収集させていただきます。途中で受診が途絶えた方はそれまでの情報を収集させていただきます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

調査する項目は、医療者が患者さんやご家族にお聞きした臨床情報や、診療録に記載された臨床情報や画像所見です。具体的には以下の情報を用います。受診時または入院時の現症(年齢、

性別など)、既往歴、薬剤内服歴、血液検査所見、内視鏡画像・所見、治療内容、CT 画像・所見、入院中または外来通院中の臨床転帰(再出血、血栓塞栓症、死亡)、入院中または外来中通院中の薬剤の変更などの情報を使用させていただきます。

4. 外部への試料・情報の提供

[個人情報の取扱い]

研究で収集した個人情報・個人データを取扱うのは、共同研究施設内の本研究に参加する研究者のみとし、本研究以外の目的には使用しません。

研究でああなたのデータを取り扱う際は、名前や住所などの個人情報を削除して、研究用 ID をつけて個人を識別します。さらに、パスワードをつけたり鍵をかけたりにして、個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理します。この研究は外部の医療施設と共同で行いますので、あなたのデータを外部の医療施設と共有します。ただし、個人と研究用 ID を照合する照合表は、あなたが受診している医療施設のみが保有するので、外部の医療施設があなた個人を特定することはできません。

さらに、研究結果を医学雑誌や学会で発表します。このような場合でも、あなたを特定できるような情報が外部に漏れることや、公開されることはありません。

5. 研究組織

研究施設の担当医師および責任医師は以下になります。東京医科大学病院の永田尚義が本研究の責任者であり、他施設の研究医師と密に連携をとりながら本研究を実施します。

研究施設	担当医師	施設責任医師
東京医科大学病院	永田尚義	永田尚義
東京医科大学茨城医療センター	玉虫惇	岩本淳一
東京医科大学八王子医療センター	山本圭	北村勝哉
東京都立墨東病院	小林克誠	小林克誠
医学研究所北野病院	吉川貴章	八隅秀二郎
東京大学医学部附属病院	今井誠、青木智則	辻陽介
日本医科大学付属病院	大森順	岩切勝彦
聖マリアンナ医科大学病院	佐藤義典	佐藤義典
市立奈良病院	岸埜高明	岸埜高明
京都医療センター	村田雅樹	村田雅樹
大分大学医学部附属病院	水上一弘	水上一弘
日本医科大学千葉北総病院	桐田久美子	藤森俊二
宮崎大学医学部附属病院	鈴木翔	河上洋
筑波大学附属病院	奈良坂俊明	奈良坂俊明

熊本大学病院	具嶋亮介	田中靖人
福岡東医療センター	藤井宏行	藤井宏行
岩手医科大学附属病院	永塚真	松本主之
防衛医科大学校病院	成松和幸	穂苅量太
福岡大学医学部	船越禎広	船越禎広
北里大学病院	池原久朝	小林清典
秋田大学医学部附属病院	松橋保	飯島克則
鹿児島大学病院	田中啓仁	田中啓仁
佐賀県医療センター好生館	冨永直之	冨永直之
嬉野医療センター	山口太輔	山口太輔
佐世保市総合医療センター	福田浩子	福田浩子
東京都立多摩総合医療センター	三浦夏希	三浦夏希
高木病院	山内康平	山内康平
湘南鎌倉総合病院	市田親正	市田親正
埼玉医科大学病院	宮口和也	今枝博之
順天堂大学医学部附属順天堂病院	村上敬	村上敬
佐賀大学医学部	行元崇浩	江崎幹宏
帝京大学医学部附属病院	丸山喬平	山本貴嗣
名古屋市立大学医薬学総合研究院大学院 院医学研究科・医学部	小島悠揮	片岡洋望
千葉大学大学院医学研究院	松村倫明	加藤直也
香川大学医学部	松井崇矩	小原英幹
旭川医科大学病院	安藤勝祥	藤谷幹浩
富山大学附属病院	藤浪斗	藤浪斗
奈良県立医科大学	瓦谷英人	吉治仁志
岐阜大学医学部附属病院	高田淳	高田淳
札幌医科大学医学部附属病院	吉井新二	吉井新二
東海大学医学部附属八王子病院	津田真吾	鈴木孝良
自治医科大学附属病院	竹澤敬人	竹澤敬人
久留米大学医学部	長知徳	岡部義信
神戸大学医学部附属病院	吉崎哲也	児玉裕三
市立豊中病院	西田勉	西田勉
愛知医科大学病院	杉山智哉	杉山智哉
関西医科大学	福井寿朗	深田憲将

NTT 東日本関東病院	永江真也	大圃研
神戸市立医療センター中央市民病院	藪内洋平	藪内洋平
浦添総合病院	金城健	金城健
済生会熊本病院	糸島尚	上原正義
加古川中央市民病院	織田大介	織田大介
新潟大学医歯学総合病院	富永顕太郎	寺井崇二
国立病院機構岡山医療センター	万波智彦	万波智彦
昭和大学江東豊洲病院	島村勇人、田邊万葉	浦上尚之
京都桂病院	田中泰敬	田中泰敬
太田総合病院附属太田西ノ内病院	今村秀道	今村秀道
琉球大学病院	金城徹	山本和子
兵庫県立加古川医療センター	田村勇	田村勇
京都第二赤十字病院	河村卓二	河村卓二

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内
で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの
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ないので、下記の連絡先まで
お申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒010-8543 秋田市本道1丁目1-1

秋田大学大学院医学系研究科消化器内科学講座 准教授 松橋 保

TEL：018-884-6104 FAX：018-836-2611

研究責任者：秋田大学医学部 消化器内科学講座 教授 飯島克則

情報管理責任者：秋田大学医学部 消化器内科学講座 講師 佐藤 亘

データ登録・管理：秋田大学医学部 消化器内科学講座 准教授 松橋 保

-----以上