

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-561
研究課題名 出血性十二指腸潰瘍に対する内視鏡的止血後の再出血関連因子の検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院・消化器内科・准教授・小池智幸
研究期間 西暦 2016年 12月（倫理委員会承認後）～ 2019年 12月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ） 対象材料の採取期間：西暦 2005年 3月～西暦 2016年 9月 対象材料の詳細情報・数量等： 出血性十二指腸潰瘍内視鏡的止血患者 72 症例
研究の目的、意義 出血性十二指腸潰瘍は日常診療にて遭遇する機会が比較的多い疾患であり、内視鏡治療の進歩により多くの場合は内視鏡的止血後に良好な経過を辿る。しかしながら、稀に内視鏡止血困難例や、再出血を繰り返して時に致命的となる症例も存在する。また、出血性胃十二指腸潰瘍の再出血にリスクについて、長期的な観点からの検討はこれまでに報告されているが、短期的な観点（潰瘍治癒までの再出血）からの出血性十二指腸潰瘍の検討はほとんどない。 本研究の目的は、出血性十二指腸潰瘍に対する内視鏡的止血術後再出血例のリスク因子を明らかにし、治療の効率化に役立てることである。
実施方法 上記対象期間に当科にて出血性十二指腸潰瘍に対して内視鏡的止血術を行った患者を対象として、再出血対象患者の診療録および内視鏡所見をもとに、以下の項目について後方視的に検討を行う。 ①十二指腸潰瘍再出血率 ②前期（2010年以前）と後期（2011年以降）における出血性十二指腸潰瘍症例の再出血、患者背景の比較 ③十二指腸潰瘍再出血のリスク因子
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 本研究では、調査対象者の特定が可能な情報は提供されず、調査対象者は調査対象となることを拒否できる。 また、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能であり、その入手・閲覧をご希望される際には下記連絡先までご連絡頂く。

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

東北大学消化器病態学分野 八田 和久

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7171 FAX：022-717-7177