

受付番号： 2017-1-582

課題名：出血性胃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

1. 研究の対象

2005年3月～2016年9月に当院にて出血性胃十二指腸潰瘍に対して内視鏡的止血術を行った方

2. 研究目的・方法

出血性胃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）からの出血性胃十二指腸潰瘍の検討はほとんどない。

本研究の目的は、出血性胃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。

上記対象期間に当科にて出血性胃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 胃十二指腸潰瘍再出血率
- ② 胃十二指腸潰瘍再出血のリスク因子

研究期間は2016年12月～2019年12月である。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号 等

4. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

5. 研究組織

本学単独研究

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ませんので、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:

東北大学病院消化器内科 八田 和久

住所: 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL: 022-717-7171

研究責任者: 東北大学病院消化器内科 小池 智幸

◆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問い合わせ先: 「6. お問い合わせ先」

※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