

受付番号： 2019-1-638

課題名：消化管出血症例における予後不良因子の検討 -多施設遡及的研究

### 1. 研究の対象

2010年1月1日から2018年12月31日まで、吐血、下血、または、貧血（血液中ヘモグロビン2.0以上の低下）があり、内視鏡的に消化管出血が確認された方。

### 2. 研究目的・方法

近年、内視鏡手技・機器の発達により大部分の消化管出血は止血可能となっているが、予後不良となる症例も見受けられる。しかし、消化管出血後の出血以外の要因も含めた全死亡率に関する報告はほとんどなかった。死亡例が少数であることから単施設では入院中死亡と関連するリスクファクターの同定は困難であり、本検討では、東北地方の基幹病院での後ろ向き多施設共同研究によって、消化管出血後の入院中死亡のリスクファクターを同定することを目的とする。研究期間は2019年12月（倫理委員会承認後）～2021年9月とする。

診療記録を閲覧しながら、患者様の個人情報を排除して、病歴、内服されている薬の種類、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報の解析を実施し、死亡と関連する因子を解析する。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

2010年1月1日から2018年12月31日まで、吐血、下血、または、貧血（血液中ヘモグロビン2.0以上の低下）があり、内視鏡的に消化管出血が確認された患者（全体1500名、本学150名）のカルテ情報（年齢、性別、基礎疾患、再出血、転帰等）

### 4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の個人情報管理者が保管・管理します。

## 5. 研究組織

仙台市医療センター仙台オープン病院消化管・肝胆膵内科 嶋田奉広  
東北労災病院胃腸内科 近藤穰  
大崎市民病院消化器内科 伊藤博敬  
東北大学病院消化器内科 八田和久  
山形大学医学部内科学第二（消化器内科学）講座 小野里祐介  
平鹿総合病院消化器糖尿病内科 堀川洋平  
秋田赤十字病院消化器内科 佐々木真  
JA 秋田厚生連由利組合総合病院消化器内科 道免孝洋  
秋田大学大学院医学系研究科消化器内科学講座 飯島克則  
市立秋田総合病院消化器内科 辻剛俊  
つがる西北五広域連合つがる総合病院消化器血液膠原病内科 佐藤諭  
弘前大学大学院医学研究科消化器血液内科学講座 立田哲也  
青森県立中央病院 荒木康光  
太田西ノ内病院消化器内科 柳田拓実  
福島県立医科大学附属病院内視鏡診療部 中村純

## 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：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1  
TEL：022-717-7171 FAX：022-717-7177

研究責任者：

東北大学病院消化器内科 八田 和久

研究代表者：

秋田大学大学院医学系研究科消化器内科学講座 飯島 克則

#### ◆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：「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