

当院にて急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験に参加された方またはそのご家族の方へ

当院では全国 11 病院と共同で「事後調査：急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験」という観察研究を行っております。

【研究課題】

「事後調査：急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験」（審査番号：2019284NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学医学部附属病院 消化器内科
研究責任者 消化器内科 山田篤生 助教
担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】

国立国際医療研究センター病院 消化器内科 医員 永田尚義
石川県立中央病院 消化器内科 部長 土山寿志
聖路加国際病院 消化器内科 医師 白鳥安利
国立国際医療研究センター国府台病院 消化器・肝臓内科 医長 矢田智之
小樽掖済会病院 消化器内科 医師 藤田朋紀
市立豊中病院 消化器内科 部長 西田勉
斗南病院 消化器内科 センター長 住吉徹哉
福井県立病院 消化器内科 医長 波佐谷兼慶
長崎みなとメディカルセンター 消化器内科 本田徹郎
周東総合病院 消化器内科 医師 清時秀
地域医療機能推進機構大阪病院 内視鏡センター長 山本克己
担当業務 データ収集・匿名化

【研究期間】

倫理委員会承認日（2020年4月9日）～2021年3月31日

【対象となる患者さん】

2016年6月～2018年5月の間に当院ならびに共同研究機関で急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験に参加した患者さん。

【研究の意義】

急性下部消化管出血は、日常診療でよく見られる病気であり、近年患者さんの数は増えています。この病気に対して、これまでに受診後 24 時間以内の早期に大腸内視鏡検査（緊急内視鏡検査）を行った方が、受診後 24 時間以降に内視鏡検査を行う（待機的な内視鏡検査）よりも出血の治療や再出血の予防に有用ではないかということがこれまでの研究から考えられていました。当院と共同研究施設ではこの緊急内視鏡検査の有用性について、2016-19 年にランダム化比較試験を行い、その効果について科学的に検証を行いました。

その結果、緊急内視鏡検査を受けた患者さんと、待機の内視鏡検査を受けた患者さんでは、短期間の治療成績に違いがないことを明らかにしました。一方で、長期的な治療成績については、まだ十分な検討が行われていません。そこで全国の 11 病院と共同で緊急下部内視鏡試験に参加した患者さんの 1 年後の状況について診療録を用いた調査を行うことになりました。長期成績を調査することで、緊急内視鏡検査が長期成績に与える影響を、診療を行う医師や診療をうける患者さんに提供することができると考えられます。

【研究の目的】

緊急下部内視鏡試験に参加した患者さんの事後調査を行い、長期アウトカムの評価を行うこと。

【研究の方法】

この研究は、多施設後ろ向き観察研究であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。これまでに緊急下部内視鏡試験に参加して診療を行った患者さんのデータを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。調査はこれまでに行われた診療録を用いて行いますが、診療録の記載内容が不足している患者さんに限り、研究を行っている医師から電話調査を行わせて頂きます。電話調査は口頭で研究への参加の同意の確認の後行い、調査内容は診療録に保存されます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。患者さんのデータは、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報情報を削り、どなたのものか分からないようにした（匿名化）上で、当研究室において山田篤生が、施錠できる室内に置かれたセキュリティが確保されたコンピューターまたはサーバーで厳重に保管します。この研究のためにご自分またはご家族のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2021 年 2 月 28 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。研究結果は、個人が特定出来ない形式にて学会等で発表されます。収集したデータは個人を特定されない形式で、後の医学研究・教育のために、学術誌、学術機関、東京大学医学部附属病院消化器内科が運営する web に公開されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がありましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院消化器内科の奨学寄附金から支出されます。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、患者さんへの謝金はございません。

【問い合わせ先】

斗南病院 消化器内科 センター長 住吉 徹哉
〒060-0004 札幌市中央区北 4 条西 7 丁目 3-8
TEL:011-231-2121 (内線 8019)