

西暦 2019 年 7 月 13 日

大阪府済生会千里病院で診療を受けられる皆さまへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた試料（血液や組織などの検体）や情報を用いて行います。あなたの試料や情報が、この研究に用いられることについてご了承いただけない場合には、研究対象といた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、あなたに不利益が生じることはありません。

【研究課題名】 抗凝固薬内服者における大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後出血に関する多施設共同後ろ向き研究

【研究責任者】 堀本雅祥・消化器内科部長

【研究の目的】 大腸 ESD 後出血の高リスクと考えられる抗凝固薬内服症例での後出血について後方視的に検討する。

【研究の方法】

◆対象となる患者さん

抗凝固薬内服している大腸腫瘍の患者さんで、西暦 2012 年 4 月 1 日から西暦 2017 年 12 月 31 日の間に大腸内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の治療（検査）を受けた方

◆研究期間：倫理委員会承認日から西暦 2020 年 3 月 31 日

◆研究に用いる試料や情報の種類

情報：本研究は多施設共同後方視的研究です。以下に示す各データを調査シートに記入し、研究事務局（大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学）に送付します。

(1) 患者背景：年齢、性別、抗凝固薬名、併用抗血小板薬名、血小板数、PT-INR、血清 Cr 値、背景疾患（抗凝固薬の内服理由）、切除日

(2) 病変背景：病変部位、肉眼型（LST-G、LST-NG、隆起型）

(3) 治療成績：ヘパリン置換の有無、抗凝固薬・抗血小板薬の休薬の有無や期間、施行時間、切除標本径、切除腫瘍径、切除後病理（腺腫、粘膜癌、粘膜下層癌）

(4) 後出血に関する情報：後出血の有無、後出血に対する止血術の方法（内視鏡、手術、インターベンショナル・ラジオロジー IVR）、輸血の有無、出血日、後出血時の血液検査項目（Hb 値（最低値）、PT-INR、APTT）、血栓・塞栓症発症の有無およびその詳細

◆試料や情報の管理

情報は、研究代表者機関である大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学にインターネットを介して提出され、集計、解析が行われます。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。

研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を当院で作成し、個人情報管理者は外部の漏れないように厳重に保管します。

[研究組織]

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

◆研究代表者（研究の全体の責任者）：大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学教授、竹原徹郎

◆その他の共同研究機関：

市立伊丹病院	筒井秀作
箕面市立病院	西原彰浩
大阪急性期・総合医療センター	薬師神崇行
八尾市立病院	福井弘幸
大阪国際がんセンター	石原立
西宮市立中央病院	小川弘之
住友病院	岸田修
市立吹田市民病院	長生幸司
市立豊中病院	西田勉
大阪警察病院	柄川悟志
関西労災病院	山口真二郎
市立貝塚病院	山田幸則
県立西宮病院	小森真人

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたのお名前を結び付ける対応表は院外へは提供せず、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

試料や情報は、当院の研究責任者及び試料や情報の提供先である大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[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。

◆当院の研究責任者

大阪府済生会千里病院 消化器内科 堀本雅祥

住所：大阪府吹田市津雲台 1-1-6 電話：06-6871-0121（代表） FAX：06-6871-0130