

2009年1月～2016年7月の間に 当科において原因不明消化管出血に対してカプセル内視鏡検査、 ダブルバルーン内視鏡検査を受けられた方へ

—「原因不明消化管出血の臨床的特徴と再出血リスクの検討」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

【研究責任者】

研究責任者所属・職名・氏名
岡山大学病院 消化器内科 職名：助教 氏名：川野 誠司

【本学における研究分担者】

研究分担者所属・職名・氏名
所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻病態機構学講座
消化器・肝臓内科学分野 職名：教授 氏名：岡田 裕之
所属：岡山大学病院 光学医療診療部 職名：准教授 氏名：河原 祥朗
所属：岡山大学病院 消化器内科 職名：講師 氏名：平岡佐規子
所属：岡山大学病院 消化器内科 職名：助教 氏名：原田 馨太
所属：岡山大学病院 消化器内科 職名：助教 氏名：岩室 雅也
所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病態制御科学専攻病態機構学講座
消化器・肝臓内科学 職名：助教 氏名：神崎 洋光
所属：岡山大学岡山大学大学院医歯薬学総合研究科岡山県南西部（笠岡）
統合診療学医学講座 職名：助教 氏名：杉原 雄策
所属：岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名：井口 俊博
所属：岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名：山崎 泰史
所属：岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名：安部 真
所属：岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名：後藤田達洋
所属：岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名：榮 浩行
所属：岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名：大林 由佳
所属：岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名：馬場 雄己
所属：岡山大学病院 消化器内科 職名：医員 氏名：岡本 雄貴

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

背景・目的：

ダブルバルーン内視鏡（DBE）、カプセル内視鏡（CE）の登場により原因不明消化管出血（OGIB）の診断、治療は飛躍的に進歩してきていますが、初回発症時には診断確定に至らず、その後も出血を繰り返し診断および治療に難渋する例も存在します。

本研究は、当院におけるOGIB症例の臨床的特徴と再出血例に関する危険因子について検

討することを目的としています。

方法：

2009年1月から2016年7月までに当院でCE、またはDBEを施行したOGIB症例195例を対象に、電子カルテ上の診療情報より、臨床情報（性別、年齢、基礎疾患、出血時のCE、DBE等の検査所見等）を集積し、当院におけるOGIB症例の臨床的特徴と再出血例に関する危険因子について後ろ向き観察研究で評価します。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究は、当院におけるOGIB症例の臨床的特徴と再出血例に関する危険因子について検討することを目的としています。研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2009年1月～2016年7月の間に当院において原因不明消化管出血に対してカプセル内視鏡検査、ダブルバルーン内視鏡検査を受けられた方195名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2019年3月31日

3) 研究方法

2009年1月～2016年7月の間に当院において原因不明消化管出血（OGIB）に対してカプセル内視鏡検査（CE）、ダブルバルーン内視鏡検査（DBE）を受けられた方について、研究者が診療情報（性別、年齢、基礎疾患、出血時のCE、DBE等の検査所見等）を集積し、当院におけるOGIB症例の臨床的特徴と再出血例に関する危険因子について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、喫煙、飲酒、基礎疾患、内服薬
- ・ 診察所見、診断名、治療内容、血液検査、CT検査、カプセル内視鏡検査やダブルバルーン内視鏡検査などの検査データ

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の

資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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ないので、2018年7月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：馬場雄己

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-225-5991