

研究に関するお知らせ

「消化管出血の臨床転帰に関する研究」多施設共同前向き観察研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 消化器内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

黒色便、赤色便を呈する消化管出血は、時に重症化し、生命の危機となる可能性があります。現在の診療では、どのような持病を持っていてどのような薬を飲んでいる患者さんが、重篤な出血を起こすのか正確に予測することは難しいとされています。重篤化する患者さんを治療の早い段階から予測することができれば、適切な治療で重篤な出血を予防できると考えられています。そこで今回、重篤な出血を起こしやすい患者さんをより正確に同定する試みを臨床研究で行うこととしました。具体的には、上記の対象となった方の診療録から併存する病気、薬剤内服歴、血液検査所見、内視鏡検査所見、CT所見、臨床転帰（再出血、入院期間、血栓塞栓症、死亡）を調べます。

■研究期間

理事長承認日（2019年8月）～2025年3月31日

■研究の対象となる方

承認日（2019年8月）から2025年3月までに国立国際医療研究センター、東京大学病院、東京医大病院、日本医大病院において消化管出血にて入院した方。年齢の制限はありません。

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（性別、年齢、治療内容、診断名）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。）

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、ど

うぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■利益相反について

私たちはこの研究によって特定の企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。なお、本研究の利益相反状態については、NCGM 利益相反マネジメント委員会に申告書を提出し、その指示を受けて適切に管理しています。本研究課題は、「利益相反に該当する事実はない」と判断されております。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 消化器内科 渡辺 一弘

■お問い合わせ先

国立国際医療研究センター 消化器内科外来 渡辺 一弘

〒162-8655 東京都新宿区戸山1- 21-1

TEL 03-3202- 7181 (内線 5118)

FAX 03-3202- 7198