

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院 消化器内科に内視鏡的粘膜下層剥離術の治療で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第2講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

Scheduled second-look endoscopy 実施施設でのESD後後出血率の検討

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学 内科学第2講座 助教 瀧 真也

#### 3. 研究の目的

抗血栓継続患者を含めたESD後後出血について、SLE 施設の後出血率や後出血のリスクについて検討する。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2018年5月から2020年8月までの期間中に胃腫瘍性病変に対してESDの治療(検査)を受けた方。

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、身長、体重、内視鏡所見、基礎疾患の有無(肝硬変症、維持透析、糖尿病など)、内服薬の内容、血液学的検査所見(血清PT値、アルブミン値、血小板数、ヘモグロビン値)、治療に伴う有害事象の有無、治療時間、切除標本や病変のサイズ、治療後の緊急内視鏡の有無や上記検査所見及び結果の経過に関する情報です。

##### (3) 方法

2018年5月から2020年8月までの期間中に胃腫瘍性病変に対してESDの治療(検査)を受けた方を対象として、電子カルテから既存情報を取得し、背景因子、後出血のリスク因子、治療後の後出血の有無、各種血液学的検査所見の変化について差があるかどうかを比較検討します。

#### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

#### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんにはご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### 7. 資金源及び利益相反等について

本研究における資金源や担当医師の利益相反はありません。

#### 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科学第二講座 担当医師 瀧 真也  
TEL : 073-447-2300 内線 5217 FAX : 073-445-3616