

# 「出血源不明の急性下部消化管出血の自然史」について

2009年4月1日～2015年3月31日の間に、血便を主訴に入院された患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 消化器内科  
研究責任者 入澤 篤志（教授）  
研究分担者 田中 孝尚 菅谷 武史 小島原 駿介 石川 睦 増山 智史  
佐久間 文 福土 耕 金澤 美真理 永島 一憲 金森 瑛 阿部 圭一郎  
水口 貴仁 陣内 秀仁 井澤 直哉 土田 幸平 富永 圭一 郷田 憲一

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、血便の病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

## 1. 研究の目的 及び 意義

出血源不明の急性下部消化管出血患者の背景や、入院中・退院後の経過を検証することです。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2009年4月1日～2015年3月31日の間に獨協医科大学病院消化器内科において、血便で入院された方を対象とします。

### 2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2020年3月31日

### 3) 研究方法

後ろ向き研究として、集計データを $\chi^2$ 検定、t検定、マンホイットニーU検定を用いて解析する。統計解析にはSPSS version (IBM SPSS Statistics21, IBM JAPAN, Ltd.) を使用する。

### 4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料  
特にありません。

◇ 研究に使用する情報

過去の診療録から、年齢、性別、内服薬情報、内視鏡施行時期、基礎疾患の有無（心疾患、腎障害、肝障害、脳血管障害、糖尿病）等のデータを抽出し、解析します。

## 5) 試料・情報の保存

エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行います。なお氏名、住所、検査施行日、獨協医科大学病院患者 ID など、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は獨協医科大学病院患者 ID とは別の任意の専用番号（対象者識別コード）を入力します。なお、本エクセルデータは獨協医科大学病院消化器内科のインターネットに接続していないパソコンで保管する。また研究終了後は、5年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

## 6) 研究計画書の開示

対象患者さんからのご希望があれば、個人情報の保護や研究独創性の確保に支障がない範囲で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

## 7) 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表致します。

## 8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用さ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はしませんので、2019年4月1日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 消化器内科

研究担当医師 田中 孝尚

連絡先 0282-87-2192（平日：9時00分～17時00分）

## 9) 外部への試料・情報の提供

研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表する。

## 10) 研究組織

獨協医科大学病院 消化器内科

研究責任者 入澤 篤志（教授）  
研究発表者 田中 孝尚 菅谷 武史  
研究分担者 小島原 駿介 石川 睦 増山 智史 佐久間 文 福士 耕  
金澤 美真理 永島 一憲 金森 瑛 阿部 圭一郎 水口 貴仁  
陣内 秀仁 井澤 直哉 土田 幸平 富永 圭一 郷田 憲一