

## 医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学附属病院内視鏡診療部では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2020年8月 福島県立医科大学附属病院内視鏡診療部 引地拓人

### 【研究課題名】

大規模データベース構築から明らかにする急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同後ろ向き研究

【研究期間】2020年8月～2022年12月

### 【研究の意義・目的】

頻回または多量の血便や暗赤色便を呈す腸や大腸からの出血は性下部消化管出血と定義されます。一方、胃や十二指腸からの出血は上部消化管出血と定義されます。上部消化管出血は優れた予防薬が存在しますが、下部消化管出血は予防法がなく、増加の一途をたどっています。さらに、人口の高齢化に伴い、出血のリスクとなる薬（痛み止めや血液をサラサラにする抗血栓薬）の使用増加が下部消化管出血の増加に拍車をかけており、その対策が重要となっています。

急性下部消化管出血の問題点として、①急で頻回な出血のため救急対応かつ入院管理が必要であること、②大量出血から輸血使用を余儀なくされる場合があること、③一旦、止血しても再発が多いこと、④効果の高い再発予防治療が不明であること、⑤出血を起こした患者さんは、再発だけでなく、脳梗塞や心筋梗塞などの血栓塞栓症のリスクがあること、などが挙げられます。つまり、出血を起こすことで患者さんにとって好ましくない病態や転帰（クリニカルアウトカムと言います）を引き起こします。

しかし、下部消化管出血の患者さんをどのようにマネジメントすべきか、どのように診断したらよいか、どのような治療がよいか、再発を予防するにはどうしたらよいか？など重要な医療（診療）行為に関する知見は乏しいのが現状です。そこで、今回、日本全国の病院の医師が協力して、下部消化管出血の大規模データを構築する計画を立案しました。大規模データからクリニカルアウトカムの実態、さらにクリニカルアウトカムのリスク因子や予防因子を見いだします。すでに、50施設以上の病院の協力体制が得られており、本研究の大規模なデータ構築により、これまでの医療行為に関する妥当性の証明や、新しくかつ有用な医療行為の提案を作り出せることが期待できます。

### 【研究の対象となる方】

2010年1月から2019年12月までに福島県立医科大学附属病院消化器内科において急性下部消化管出血の治療目的で入院した方。20歳以上、男女不問。

### 【研究の方法】

通常の診療で、医療者が以前に記載したカルテ情報を研究に用います。具体的には、上記の対象となった方のカルテ情報から、受診時の現症、既往歴、薬剤内服歴、血液検査所見、内視鏡検査所見、治療内容、CT所見、臨床転帰（再出血、入院期

間、血栓塞栓症、死亡)などの情報をエクセルシートに入力し、主施設に電子媒体を介して送ります。送る際には、エクセルにパスワードをつけ、第三者が分からないようにします。さらに、ID や名前を特定出来ないように各施設で匿名化し、研究 ID 番号を付した対応表を別途保管します。

【研究組織】

(所属)	(職)	(氏名)
内視鏡診療部	部長	引地拓人
消化器内科学講座	教授	大平弘正
消化器内科学講座	助教	鬼澤道夫
内視鏡診療部	副部長	中村純
消化器内科学講座	助手	郡司直彦
消化器内科学講座	助手	川島一公
消化器内科学講座	助手	加藤恒孝

【研究代表施設】

部門または科	氏名
東京医科大学病院 消化器内視鏡学	永田尚義

【共同研究施設】

施設	部門または科	氏名
国立国際医療研究センター	消化器内科	小島 康志
東京品川病院	消化器内科	今村倫敦
日本医科大病院	消化器内科	貝瀬 満
日本医科大病院千葉北総病院	消化器内科	藤森 俊二
佐賀県医療センター好生館	消化器内科	富永 直之
聖路加病院	消化器内科	池谷 敬
聖路加国際大学	消化器内科	小俣 富美雄
川崎医科大学 総合医療センター	検査診断学	眞部 紀明
筑波大学附属病院	光学医療診療部	奈良坂 俊明
東京都立墨東病院	消化器内科	古本 洋平
済生会横浜市東部病院	救急科	船曳 知弘
東京大学	消化器内科	山田 篤生
虎ノ門病院	消化器内科	菊池 大輔
名古屋大学	消化器内科	澤田 つな騎
嬉野医療センター	消化器内科	森崎 智仁
広島市立安佐市民病院	消化器内科	永田 信二
福岡東医療センター	消化器・肝臓内科	藤井 宏行
市立奈良病院	消化器内科	岸埜 高明
新潟大学	消化器内科	佐藤 裕樹
聖マリアンナ医科大学	消化器肝臓内科	佐藤 義典
大分大学	消化器内科	水上 一弘
東京シーフォートスク エアクリニック	消化器内科	水城 啓
福岡大学	消化器内科	船越 禎広
福岡大学筑紫病院	消化器内科	久部 高司
北野病院	消化器内科	山内 淳嗣
亀田総合病院	消化器内科	仲地 健一郎
佐賀大学	内科学	鶴岡 ななえ
九州大学	病態機能内科学	冬野 雄太
宮崎大学	消化器内科	三池 忠
琉球大学	光学医療診療部	金城 徹
那覇市立病院	消化器内科	金城 讓

諫早総合病院	消化器内科	村田 朋哉
鹿児島大学	消化器内科	佐々木 文郷
京都医療センター	消化器内科	村田 雅樹
都立駒込病院	消化器内科	高雄 暁成
北里大学	消化器内科	小林 清典
市立吹田市民病院	消化器内科	長生 幸司
秋田大学	消化器内科学	松橋 保
静岡赤十字病院	消化器内科	魚谷 貴洋
鹿児島市立病院	消化器内科	那須 雄一郎
鹿児島厚生連病院	消化器内科	終元 洋紀
鹿児島医療センター	消化器内科	前田 拓郎
済生会川内病院	消化器内科	嵯山 敏男
出水総合医療センター	消化器内科	前田 英仁
霧島市医師会医療センター	消化器内科	重田 浩一朗
鹿児島県立大島病院	消化器内科	中村 義孝
弘前大学	光学医療診療部	三上達也
熊本大学	消化器内科	具嶋 亮介
国立病院機構 九州医療センター	消化器内科	隅田 頼信
岩手医科大学	消化管内科	鳥谷 洋右
山口厚生連 周東総合病院	消化器内科	清時 秀
防衛医科大学校	内科学講座	成松 和幸

【他の機関等への試料等の提供について】

- ① 提供先：東京医科大学病院 消化器内視鏡学 永田尚義
- ② 情報の項目：短期及び長期の再出血、血栓塞栓症、死亡の有無、輸血率、内視鏡・手術・Interventional radiology 治療率、治療に伴う偶発症、入院期間、出血源の情報
- ③ 提供方法：電子媒体を介して、パスワードが付加された情報（匿名）を送信します。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 担当 郡司直彦

電話：024-547-1202 FAX：024-547-2055

E-mail：g0322ng@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部消化器内科学講座 担当 郡司直彦  
電話:024-547-1202 FAX: 024-547-2055  
E-mail:g0322ng@fmu.ac.jp