多施設用

（　研究　）実施についてのお知らせ

令和5年3月20日

【研究課題名】

大腸憩室出血の再出血における因子の検討

【研究期間】

実施期間：倫理審査委員会承認日～2025年3月

研究対象期間：2014年1月～2021年12月（8年）

【研究対象】

2014年1月～2021年12月に当院で臨床的に大腸憩室出血と診断された方

【研究目的・意義】

大腸憩室出血は血便を主訴とすることが多く、CT検査や大腸内視鏡検などにより診断は比較的容易であり、内視鏡検査で直接止血処置による治療を行うこともできるが、大腸内視鏡検査による出血源の同定率は21%程度とされ、出血部位を同定し止血処置を行うことは容易ではない。それでも自然止血するため、保存的に状態の改善を見込めることが多い。しかし、累積再出血率は1年で20-35%、2年で33-42%とされ、高頻度である。高い自然止血率と再出血率を特徴とするため、複数回の憩室出血を発症することで入院や検査を繰り返すため、患者にとっては大きな侵襲となる。そのため、大腸憩室出血をきたした患者に対して同じように毎回大腸内視鏡検査を行うことが侵襲に対して利益が得られるかどうかは明らかではない。大腸憩室出血と診断された患者のうち、再発した患者に対して大腸内視鏡検査で出血源の同定や止血処置ができるかどうか、出血による予後にかかわる因子を明らかにすることで、侵襲を伴う内視鏡検査を行うべき対象を絞り込めることが期待できるます。

【研究方法】

後ろ向き観察研究

研究期間中、被験者に関する情報や状態、検査等を収集する。

関連する因子の割合の比較にはPearsonのカイ２乗検定を用いる。共変量の調整のためにLogistic回帰分析を行う。

【研究に用いられる試料・情報の種類】

情報：生年月日、性別、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、アレルギー、臨床所見（血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度等）、身長・体重、有害事象、併用薬等、

臨床検査結果（血液検査結果、尿検査結果、内視鏡画像、放射線画像（ＣＴ、胸部X線）等）

【外部への試料・情報の提供】

試料・情報を共同研究機関又は研究事務局等の関連機関に提供する場合は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

【試料・情報の二次利用】

研究終了後、本研究で収集したデータは沖縄県立八重山病院消化器内科にて保管を継続します。保管される既存データを新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際はオプトアウトの手続きにより情報公開文書を作成し、被験者が研究参加を拒否する機会を保障します。他施設の研究者に既存データを提供する場合は、インフォームド・コンセントの範囲で提供を行い、匿名化対応表は提供せず個人の識別ができないよう措置を行います。

【個人情報の取扱い】

研究実施に係る試料・情報を取り扱う際は、あらかじめ研究対象者の個人情報とは無関係の番号を付して匿名化として管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。匿名化対応表は、研究責任者が厳重に保管するよう監督します。

また、研究責任者等が本研究で得られた情報を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。

【本研究の資金源（利益相反）】

本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反状態はありません。

【研究組織】

本研究は、以下の機関と共同で実施する。

・沖縄県立八重山病院　消化器内科　医師　中村弘（研究代表者、研究事務局、症例登録）

・沖縄県立八重山病院　消化器内科　科長　菊地馨（症例登録）

・沖縄県立中部病院　消化器内科　医師　座喜味盛哉（症例登録）

本研究では業務委託を行わないため、該当しない。

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立八重山病院　診療科名：消化器内科　担当者：医師　中村　弘
沖縄県石垣市真栄里 584-1 番地
TEL：0980-87-5557（代表）

沖縄県立中部病院　診療科：消化器内科　担当者：医師　座喜味　盛哉
沖縄県うるま市字宮里 281 番地
TEL：098-973-4111（代表）

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、上記の問い合わせ先にお問い合わせください。