

本院で小腸出血の診療を受けた患者さん・ご家族の皆様へ

～平成 25 年 1 月から平成 29 年 6 月までの臨床データの医学研究への使用のお願い～

【研究の意義と目的】

小腸出血は、他の消化管（食道、胃、十二指腸、結腸、直腸）出血より稀ですが、診断、治療が困難でした。しかし、小腸の内視鏡検査、治療が行えるようになり、診断・治療法が変わってきています。また、他の疾患に対する治療薬により出血が助長されている可能性がありますし、内服中の抗凝固薬、抗血小板薬を小腸出血時に休薬するかどうか大きな問題です。今回の研究では当院単施設での過去の症例を対象として、小腸疾患の患者背景・発見の契機となった症状・治療内容・予後などについて既存の診療資料を用いた観察研究を行うことにより、小腸出血疾患の現状を把握し、診断・治療の方針を提示することを目的とします。

【使用させていただく臨床データについて】

当院において平成 25 年 1 月 1 日～平成 29 年 6 月 30 日の期間に診断された小腸出血疾患の患者さんを対象とさせていただきます。症例数や治療の有無など下記の項目について調査します。

性別、診断時年齢、身長、体重、出血の部位、診断のきっかけとなった症状、診断方法、治療の種類、治療開始日、治療効果、最終生存確認日、最終生存状態、病歴、生活習慣病の有無と治療法、抗血栓薬・抗凝固薬の有無、血液検査データ、画像診断データ（CT、MRI、内視鏡）、手術記録データ、病理学検査データ。

臨床データを調べた結果と診療情報（例えば治療効果がどうであったかなど）との関連性を調べるために、患者さんの診療記録（カルテ）を閲覧させていただくこともあります。なお、患者さんの臨床データ及び診療記録を使用させていただきますことは当院倫理審査委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認されております。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反に関して】

本研究は特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究では、この「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ参加については患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に臨床データを使用してほしいくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの臨床データは研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの臨床データを使用してほしいくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の研究責任者までお申し出下さい。

【研究責任者】

岡山済生会総合病院 内科 吉岡 正雄

住所：岡山市北区国体町 2 番 25 号

TEL：086-252-2211（代表）