



臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町9-1

電話：03-3541-5151

担当者の所属・氏名 聖路加国際病院 消化器内科 池谷 敬

【研究責任者】

聖路加国際病院 消化器科 池谷 敬

【研究代表者】

東京医科大学病院 消化器内視鏡学 准教授 永田 尚義

03-3342-6111 (医局室)2160

下部消化管出血（血便）で入院となった方を対象とした

多施設大規模データベース研究

1. 研究の対象

2010年1月-2019年12月までに聖路加国際病院に下部消化管出血（血便）で入院になられた方。

2. 研究の目的・方法

- 小腸や大腸からの出血は下部消化管出血と呼び、症状としては血便や暗赤色便が出ます。一方胃や十二指腸からの出血は上部消化管出血と呼び、症状として吐血や黒色便があります。上部消化管出血には予防薬がありますが、下部消化管出血には予防薬がなく、下部消化管出血（血便）の患者さんは増加の一途を辿っています。原因の一つとして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というお薬）を内服されている方が増加していることが考えられており、対策が重要となっています。下部消化管出血の問題点として、①突然頻回な血便が出るため救急対応および入院が必要となること、②大量の出血から輸血が必要になる方がいること、③一旦止血が得られても再発・再出血する方が多いこと、④効果の高い再発予防治療が現在ないこと、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血栓塞栓症（血管が詰まる疾患）になる危険性が高まることあげられます。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ージメントすべきか、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。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2022年3月31日までの予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

利用するカルテ情報

通常診療で、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）などの情報を解析し下部消化管出血の患者さんの再出血の危険因子や入院後の転帰（クリニカルアウトカム）に関与する因子を調べる研究に使用させていただきます。

情報の管理

使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護します。研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4. 外部への試料・情報の提供

予め匿名化を行った後、データベースにデータを入力し、パスワードで保護された状態で電子媒体を用いて東京医大にデータを提供します。

東京医大では施錠できる室内に置かれたインターネットに接続されていない研究代表者の研究用コンピューターのハードディスクにパスワードをつけて保管されます。研究で収集した情報は、研究終了後5年まで保管します。同意の撤回が希望される場合は、その時点で廃棄します。廃棄方法は、①シュレッダー、②焼却処分、③電子データを完全に再現できないレベルでの消去（不可逆的消去）のいずれかで廃棄します。

本研究の成果は学会や論文などで公表しますが、その際、個人が特定されることのないよう配慮します。

5. 研究組織

本研究には全国で50以上の施設が参加します。各施設の研究分担者は以下になります。東京医大の永田尚義が研究発案、研究実行、成果のアウトプットなどの研究責任者であり、聖路加国際病院では消化器内科の池谷 敬および聖路加国際病院附属クリニックの小俣富美雄が連携をとりながら本研究を行っていきます。

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
東京医科大学病院	消化器内視鏡学	河合 隆
東京医科大学病院	消化器内科学	糸井 隆夫
東京医科大学病院	消化器内科学	福澤 誠克
聖路加病院	消化器内科	池谷 敬
聖路加国際大学(聖路加附属クリニック)	消化器内科	小俣 富美雄
国立国際医療研究センター	消化器内科	渡辺 一弘
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	石井 直樹
東京品川病院	消化器内科	矢野貴彦
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	消化器内科	大森 順
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
川崎医科大学 総合医療センター	検査診断学(内視鏡・超音波)	眞部 紀明
川崎医科大学 総合医療センター	検査診断学(内視鏡・超音波)	藤田 穰
筑波大学附属病院	光学医療診療部	奈良坂 俊明
筑波大学附属病院	光学医療診療部	坪 大輔

東京都立墨東病院	消化器内科	古本 洋平
東京都立墨東病院	消化器内科	小林 克誠
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
虎ノ門病院	消化器内科	早坂 淳之介
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	青山 大輝
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
福岡大学筑紫病院	消化器内科	金城 健
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(2内 科)	冬野 雄太
宮崎大学	消化器内科	鈴木 翔
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 譲
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	小牧 祐雅
鹿児島大学	消化器内科	軸屋 賢一
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
福島県立医大	消化器内科	郡司 直彦
福島県立医大	消化器内科	引地 拓人
都立駒込病院	消化器内科	高雄 暁成
北里大学	消化器内科	川岸 加奈
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	柗元 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	寄山 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