

2013年1月1日～2024年3月31日の間に福山市民病院内科において 出血性十二指腸潰瘍の治療を受けられた方へ

—「出血性十二指腸潰瘍における内視鏡的止血困難例の検討」へご協力をお願い—

当院では以下の臨床研究を実施しています。この研究は、当院倫理審査委員会において倫理的および科学的に問題がないか審査を行い承認され、院長の許可を得ています。ご理解とご協力をお願いいたします。

研究機関名	福山市民病院	内科		
研究責任者	福山市民病院	内科	科長	小林沙代
研究分担者	福山市民病院	内科	医長	安富有希、宮本奈実、越智清暁
	福山市民病院	内科	科長	田尻和也、根岸 慎、皿谷 洋祐、名和 徹
	福山市民病院	内科	科長	小川恒由
	福山市民病院	内科	副院長	植木 亨

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

出血性胃十二指腸潰瘍は内視鏡的止血術が第一選択となっておりますが、繰り返しの出血で止血に難渋する症例も少なくありません。術前および術中の内視鏡的止血困難の見極めや、速やかに他の止血法への移行が重要となります。本研究では、止血困難の定義を、同一入院中に2回以上内視鏡的止血術を要したものの、あるいは血管塞栓術（IVR）介入を要したものとし、当院で入院加療を要した出血性十二指腸潰瘍の症例情報を収集し、そのなかで止血困難症例の特徴と治療経過を明らかにすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

今までの経験症例から止血困難例の特徴を後ろ向きに検証し、術前および術中の内視鏡的止血困難の見極めや、速やかに他の止血法への移行を判断する所見を明らかにすることで、より安全で確実な治療方針の選択ができ、治療ストラテジーを考え、今後の症例における治療経過の改善を期待できると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2013年1月1日～2024年3月31日の間に福山市民病院内科において出血性十二指腸潰瘍の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2024年4月30日（当院倫理審査委員会承認日）～2026年12月31日

3) 研究方法

2013年1月1日～2024年3月31日の間に福山市民病院内科において出血性十二指腸潰瘍の治療を受けられた方で、診療情報をもとに治療経過のデータを収集し、内視鏡的止血困難例に関する分析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたのデータより病院のID、氏名を取り除き、研究対象者の個人情報とは無関係の番号をつけて、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 年齢、性別、家族歴、既往歴、内服歴
- 診察所見、治療経過、血液検査やCT/内視鏡などの画像データ

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、福山市民病院内科で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、当院のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等があり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しないので、2025年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

福山市民病院 内科 小林沙代
電話：084-941-5151