

高齢者の非静脈瘤性上部消化管出血におけるリスク因子の検討

研究協力をお願い

この研究は、中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただきず、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、この研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

2015 年 1 月 1 日から 2021 年 10 月 31 日までに日本医科大学付属病院を緊急受診し、救急外来受診又は緊急入院紹介により受診した上部消化管出血患者さんと、上部消化管内視鏡検査所見又は臨床所見により上部消化管出血と診断された患者さん。

2. 研究の目的

この研究の目的は、高齢者における非静脈瘤性上部消化管出血を来した患者さんの併存疾患指数や ADL 指数及び栄養指数について評価することにより、高齢者において併存疾患や全身状態及び栄養状態が不良な転帰に与える影響を明らかにすることです。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院で実施する研究で、研究責任者および研究事務局は内視鏡センター 樋口和寿です。

2015 年 1 月 1 日から 2021 年 10 月 31 日までに日本医科大学付属病院にて、非静脈瘤性上部消化管出血に対する治療を受けられた患者さんの背景（年齢、性別、併存疾患、既往歴、服用薬、消化管出血の原因疾患など）、症状、バイタルサイン（血圧、脈拍、呼吸状態など）、血液検査所見、治療介入（内視鏡治療/アンギオグラフィー/外科的手術実施の有無）、転帰（再出血、死亡）、入院中経過（入院日数、輸血の有無、輸血量）などを解析し、高齢者における再出血や死亡などの不良転帰の因子についての検討を行います。

研究実施期間は実施許可日から 2026 年 6 月 30 日までです。

この研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、基礎疾患、血圧値、血液検査所見（貧血、肝機能、腎機能、凝固系指標など）、転帰（入院期間、合併症など）

利用を開始する予定日：実施許可日

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

作成日 : 2026 年 2 月 20 日

この研究に関する情報は、個人が容易に特定されないよう記号化した番号により管理されます。情報は施錠可能な消化器・肝臓内科医局内に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパーソナルコンピュータに保管されます。患者さんの個人情報が、個人が特定できる形で使用されることはありません。

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

この研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまたは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

日本医科大学付属病院 内視鏡センター 樋口和寿

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号 : 03-3822-2131 (代表) 内線 : 24594

メールアドレス : k-higuchi@nms.ac.jp