

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

デュラフォイかいよう りんしょうてきとくちょう けんとう Dieulafoy潰瘍の臨床的特徴の検討

1. 研究の対象

2010年11月～2018年6月の期間において、当院で内視鏡検査を実施し、Dieulafoy潰瘍と診断された症例

2. 研究目的・方法

Dieulafoy潰瘍は1898年フランスの内科医Dieulafoyによって報告された胃体上部の微細な粘膜欠損により、粘膜下の厚い血管からの大量出血をきたす緊急疾患です。以前は稀な疾患とされていましたが、近年では内視鏡検査の普及により迅速な診断と治療が可能となりました。ところが、その臨床的特徴についてはまだ明らかになっていない点も多く残っています。そのため、当院における過去の対象症例について調査を行い、その臨床的特徴について調査することを計画しました。

研究の方法は過去のデータを調査する観察研究です。

研究の期間は2020年12月28日～2021年1月31日を予定しています。

3. 試料・情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、基礎疾患、内服薬、胃潰瘍既往、H.pylori感染および存在部位、輸血有無および投与量、内視鏡的止血術の治療成績、など

5. 外部への試料・情報の提供

個人情報等の取り扱いについては、症例を登録した各施設において個人が特定できないようにコードを付与します(匿名化)。コードと当該患者の対応表は各施設の個人情報管理者が管理し、個人を特定できる情報等が当該施設の研究関係者以外に知られることはないように致します。各研究機関で収集された情報はエクセルに入力し、電子データとしてデータマネージャーへ送付されます。

尚、本研究では試料は扱いません。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産^{ちてきざいさん}の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧^{えつらん}することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さま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>

〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1

072-445-9915（代表）

岸和田徳洲会病院 消化器内科 露口 恵理

または

岸和田徳洲会病院 臨床試験センター（臨床研究担当者 宛）

（2020年12月24日作成）