

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院消化器内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様「代諾者が必要な場合は(皆様及び代諾者の方)」には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：大規模データベース構築から明らかにする急性下部消化管出血患者の クリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明（多施設共同後ろ向き研究）

1. 研究の概要

・上部消化管出血が酸分泌抑制薬で予防できるのに対し、下部消化管出血の予防薬はありません。その再出血率は、治療後早期（30日目）で約25%、長期（1年目）で約20%と極めて高く、とくに大腸憩室出血は、出血が多量であり、ショック症状を呈する場合や輸血を余儀なくされる場合が多く、頻繁に救急対応かつ入院管理が必要になります。さらに、下部消化管出血起こした患者は、出血を起こさなかった患者と比べ、血栓塞栓症や死亡のリスクが高いといわれているものの、入院における初期対応、薬剤管理、診断、治療、再発予防などの診療エビデンスは決して高くなく、そのエビデンス構築は課題です。世界では、下部消化管出血の診療エビデンス構築が始まっており、イギリスを中心とした北西ヨーロッパでは、2016年から多施設データベース構築が開始されています。約2,500例の患者データから、再出血や死亡などのクリニカルアウトカムの実態とそれに関連する初期対応、薬剤管理、診断、治療などの知見が、2018年以降次々と報告されています。しかし、その知見は日本の診療に必ずしもあてはまらないものが散見されます。そこで、日本の下部消化管出血診療の特徴を含めたエビデンス構築が早急に必要と考え、日本全国の多施設共同研究を立ち上げりました。本研究に参加する施設は、すでに50施設以上を超え、研究実行ための予備会議では、1施設100例以上の症例データが収集できること、統一した調査項目で収集可能であることを確認しており研究実現性が高いです。また、申請者を含む分担者の多くは、下部消化管出血及び大腸憩室出血ガイドライン作成に携わる専門家であり、本研究で得られた成果は日本から世界に向けて情報発信できます。

本研究は、本学においては、以下の研究体制で実施する。

【実施責任者】

河上 洋 宮崎大学医学部附属病院消化器内科学

【主任研究者】

鈴木 翔 宮崎大学医学部附属病院消化器内科学

【分担研究者】

三池 忠 宮崎大学医学部附属病院消化器内科学

【連絡先】

作成日

2020年4月6日 第1版作成

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 医局 TEL 0985-85-9240・・・(内線)
同 病棟 TEL 0985-85-1745・・・(内線)
同 外来 TEL 0985-85-1510(代表)・・・(内線)

【研究事務局】

東京医科大学病院 消化器内視鏡学 准教授 永田尚義
〒160-0025 東京都新宿区西新宿 6・7・1
Tel 03-3342-6111
Fax 03-5381-6654
E-mail n-nagata@tokyo-med.ac.jp

- この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

他の参加予定施設

国立国際医療研究センター
東京品川病院
日本医科大病院
日本医科大病院千葉北総病院
佐賀県医療センター好生館
聖路加病院
聖路加国際大学(聖路加附属クリニック)
川崎医科大学 総合医療センター
筑波大学附属病院
東京都立墨東病院
済生会横浜市東部病院
東京大学
虎ノ門病院
名古屋大学
嬉野医療センター
広島市立安佐市民病院
福岡東医療センター
市立奈良病院
新潟大学
聖マリアンナ医科大学
大分大学
東京シーフォートスクエアクリニック
福岡大学
福岡大学筑紫病院
北野病院
亀田総合病院
佐賀大学
九州大学

琉球大学
那覇市立病院
諫早総合病院
鹿児島大学
京都医療センター
福島県立医大
都立駒込病院
北里大学
市立吹田市民病院
秋田大学
静岡赤十字病院
鹿児島市立病院
鹿児島厚生連病院
鹿児島医療センター
済生会川内病院
出水総合医療センター
霧島市医師会医療センター
鹿児島県立大島病院
弘前大学
熊本大学
国立病院機構九州医療センター
岩手医科大学
山口厚生連 周東総合病院
防衛医科大学校

2. 目的

急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態及びそれに関連する因子を明らかにすることです。なお、この研究は、大腸ポリープの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年12月まで行われます。

4. 対象者

2010年1月1日から2019年12月31日の間（過去10年間）、急性下部消化管出血（血便や暗赤色便）を来し、その治療のために入院診療を要した方が対象となり、そのカルテ情報を集約します。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、施設情報、年齢、性別といった患者背景情報、入院時現症、Laboratory data、CT検査、既往症、血栓塞栓症の既往リスク、Comorbidities（現状と既往含む）、入院時リスク薬剤、入院中の抗血栓薬の休薬と再開、初回診断（前処置の有無、内視鏡関連事項、治療内容）、2回目以降の診断（同内容）、入院中再出血、再々出血、血栓塞栓症の新規発症と死亡といった項目を収集する。収集された情報はデータセンターへ送付され、解析されます。この際、患者様のID情報は含まない形で送付いたします。

主要評価項目（メインアウトカム）

短期(30 日以内)及び長期(3 1 日以降)の再出血、血栓塞栓症、死亡

副次評価項目（サブアウトカム）

出血源同定率、輸血率、内視鏡・手術・血管内治療率、治療に伴う偶発症、入院期間

個人情報管理者の選定

宮崎大学医学部附属病院消化器内科 氏名 鈴木 翔

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保(あるいは、特許に関わる事象)に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

作成日
2020年4月6日 第1版作成

宮崎大学医学部附属病院消化器内科
氏名 鈴木 翔
電話：0985-85-9240
FAX：0985-85-9447