

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしく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対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 研究課題名	原因不明消化管出血における CT enteroclysis/enterography の診断能および長期経過に関する調査		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2020年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で消化管出血に対してカプセル内視鏡、バルーン内視鏡もしくはCT enteroclysis/enterography を受けられた患者さん。		
④ 対象期間	対象期間：2008年4月1日 から 2019年3月31日 追跡期間：2019年6月30日まで		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	第一内科		
⑦ 研究責任者	氏名	橋本 真一	所属 第一内科
⑧ 使用する情報等	診療内容に関する情報：CT enteroclysis/enterography (CTE)、カプセル内視鏡もしくは小腸用内視鏡の所見。放射線科医師によるCTE読影の情報。原因不明消化管出血の分類、輸血の有無、診断に要した期間、再出血の有無、1回目の検査から再出血までの期間、出血の原因に対する治療の内容および治療効果、最終受診日、上部・下部消化管内視鏡検査などの他に出血の原因を探すための情報。 患者さんに関する情報：年齢、性別、アルブミン値、Hb値、非ステロイド性解熱鎮痛薬や抗血栓薬内服の有無、手術歴の有無、糖尿病や心疾患、肝疾患、腎疾患、脳血管障害の有無、透析（血液透析、腹膜透析）の有無。		
⑨ 研究の概要	原因不明消化管出血とは上部・下部消化管内視鏡検査を行っても出血源が判明しない消化管出血であり、その原因の多くは小腸出血です。小腸は胃と大腸の間に位置し、7～8mと長い臓器のため検査が難しく、これまで暗黒の臓器と言われていましたが、カプセル内視鏡や小腸用内視鏡の普及で小腸の診断・治療が可能になりました。ただし、これらの検査を用いても診断困難な病変も存在しており、小腸を評価する他の検査方法として、当院では2008年からCTEを導入しています。これまでCTEを用いた原因不明消化管出血の診断能や再出血率に関しては十分な情報がなく、この研究により有用な情報が得られると考えられ、効率的な消化管出血診療を行うための重要な情報となります。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年 8月26日	
⑪ 研究計画書等の関	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報		

覧等	及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	消化器内科学講座の奨学寄附金			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 第一内科 担当者：橋本 真一			
	電話	0836-22-2241	FAX	0836-22-2240