

この文章は当院において2022年10月1日～2023年8月31日までに当院で大腸憩室出血に対してピュアスタットを用いた内視鏡的止血術を施行した患者さんを対象とし、カルテを遡って調査する観察研究の情報公開を目的とした資料です。

## 「大腸憩室出血におけるピュアスタットを用いた内視鏡的止血術の有効性と安全性の評価」

### 研究の概要（研究の背景と目的）

ピュアスタットとは吸収性局所止血剤であり、血液と反応しハイドロゲルを形成することで出血点を物理的に塞いで止血することが可能となります。下部消化管出血の主な原因として大腸憩室出血があり、大腸憩室出血に対して内視鏡的止血術の必要な患者さんに、ピュアスタットを用いた止血術(単独療法またはバンド結紮術やクリッピング併用療法)を行い、再出血率などの治療成績、偶発症に関するデータを収集し、その有効性と安全性を後ろ向きに検証することを目的としています。この研究の成果は、今後の大腸憩室出血における適切な止血方法の確立に役立つものと期待されます。

### 調査の対象と内容

調査対象となるのは2022年10月1日～2023年12月31日までに当院と佐賀県医療センター好生館、明石市立市民病院、長崎県壱岐病院、佐賀大学、唐津赤十字病院、九州大学、戸畑共立病院、福岡新水巻病院、高木病院の10施設にて大腸憩室出血に対してピュアスタットを用いた内視鏡的止血術を施行した患者さんです。調査の内容は、主に患者背景、来院時の患者状態、憩室出血の状態、内視鏡的止血術方法、治療成績、偶発症、再出血例、死亡例について調査をします。

調査の方法は、診療録の記載をもとにして過去にさかのぼって調査いたします。

### 調査成果の公表に際しては患者さんの個人情報を守られること

調査対象となるすべての患者さんは、お名前、住所などのプライバシーに関する情報が直接取り扱われることはありません。本調査における当院の個人情報管理は、研究責任者が責任を持って管理します。また、調査したデータは当院消化器内科にて集計後に解析を行います。解析結果については医学的な専門学会や専門雑誌などに報告公表することがありますが、いずれの場合でも患者さんのお名前などの個人情報は守られます。

### 研究への参加に異議がある場合

調査対象に含まれる患者さんで、調査に同意されない患者さんは、下記連絡先までお申し出ください。その際、収集したデータは取り消しさせていただきます。ただし、患者さんのデータがすでに集計し、解析されている場合につきましては、取り消しができないこともありますので、ご了承ください。

また、この件につきましてご不明な点、ご質問がございましたら、下記まで遠慮なくお尋ねください。

### 調査責任者及び調査に関するお問い合わせ先

研究責任者

嬉野医療センター 消化器内科 医師 野村忠洋

研究分担者

嬉野医療センター 消化器内科 内科系診療部第一部長 網田誠司

連絡先

嬉野医療センター 消化器内科

〒843-0393 嬉野市嬉野町大字下宿甲 4279-3-

TEL:0954-43-1120

FAX:0954-42-2452

E-mail: nomura.tadahiro.sh@mail.hosp.go.jp

なお、この研究内容は、嬉野医療センター倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。また、本委員会における審査の内容や委員会に関する情報は嬉野医療センターのホームページにおいてご覧いただくことができます。

(URL : <http://www.uresino.go.jp/general/department/chiken/gaiyo.html>)