

## オプトアウト文書

聖マリアンナ医科大学病院または聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院の消化器・肝臓内科で下部消化管内視鏡検査を受けられた患者さん・ご家族の方へ

「制限輸血が与える大腸憩室出血の入院後転機についての検討」に関する研究について

### ① 研究の目的

輸血は貴重な限りある資源であり、上部消化管出血におけるヘモグロビン値が 7.0g/dl を下回る場合の輸血（制限輸血）の有効性は示されておりますが、大腸憩室出血を含む下部消化管出血においては制限輸血の影響は明らかにされておられません。大腸憩室出血において、制限輸血がもたらす内視鏡治療成績や再出血、死亡等の転機への影響について検討することを目的としています。

### ② 研究対象について

2013年11月1日～2021年12月31日の間に当院で下部消化管出血に対して緊急内視鏡及び輸血を受けた方が対象となります。研究に協力しないことによって不利益な取り扱いを受けることはありません。この調査の対象となられる方で、ご自分あるいは御家族の情報を登録したくない場合は、2022年10月1日までに下記連絡先までご連絡下さい。解析対象より除外致します。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

### ③ 研究実施期間

承認後～2024年3月31日

### ④ 抽出項目

⑤ 年齢、性別、身長、体重、BMI、飲酒歴、喫煙歴、発症日、内服薬、既往疾患、血液検査結果（白血球数、血小板数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、アルブミン、CRP、尿素窒素、クレアチニン、PT-INR）、バイタルサイン、内視鏡所見、血液型、輸血量の結果や内視鏡実施状況、IVR 施行率の調査、再出血、死亡の有無を電子カルテから抽出します。

### ⑤ プライバシーの保護について

この研究では個人を特定できるような情報は一切登録されません。

### ⑥ 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

### ⑦ 問い合わせ先・相談窓口

連絡先 聖マリアンナ医科大学病院横浜市西部病院 消化器肝臓内科

電話番号 045-366-1111（代表）

担当者 小松 拓実（内線番号 8148）

対応時間等 平日日中 9：00～17：00