

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内科で下部内視鏡検査を受けられた患者さん・御家族の皆様へ

「COVID-19 パンデミックが与えた下部消化管出血に対する緊急内視鏡への影響」に関する研究について

① 研究の目的

Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 感染症流行下において糞口感染の報告もあることから、患者間や医療者への感染を避けるため、十分な感染対策を行い内視鏡検査を実施する必要がありますが、COVID-19 感染症の流行が緊急内視鏡の体制や下部消化管出血の予後にどのような影響を与えたかについては明らかにされておりません。今回 COVID-19 感染流行下において下部消化管出血に対する緊急下部消化管内視鏡の実施状況や治療成績を明らかにする事を目的としています。

② 研究対象について

2017年4月1日～2023年3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を受け、大腸憩室出血と診断された20歳以上の方が対象となります。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、2025年12月15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 承認日～2025年12月28日

④ 抽出項目

年齢、性別、身長、体重、発症日、入院期間、内服薬、既往疾患、血液検査結果(白血球、赤血球、血小板、ヘモグロビン、ヘマトクリット、アルブミン、PT-INR、クレアチニン、CRP)、バイタルサイン(脈拍数、血圧)、画像所見(CT、造影剤の使用)、内視鏡所見、輸血量、血管内治療の施行状況、再出血、死亡の有無を電子カルテから抽出します。また、緊急下部消化管内視鏡の施行数や内視鏡を施行した時間帯を研究実施期間内に対象施設でどのように実施していたかを組み合わせて検討します。

⑤ 個人情報の保護について

この研究では登録の時に新たに研究用の個別の番号(識別コード)を付し、個人が特定できない様にして取扱います。個人情報と識別コードの紐づけ表を作成し、消化器内科医局の鍵付きの棚で厳重に保管します。

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。

⑥ 問い合わせ先・相談窓口

連絡先 (1)聖マリアンナ医科大学病院 消化器内科 (2)聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 消化器内科
電話番号 (1) 045-366-1111 (代表) (2) 045-366-1111

(1) 担当者 小松 拓実 (内線番号 80381) 対応時間等 平日日中 9:00～17:00

(2) 担当者 黒木 優一郎 (内線番号 8177) 対応時間等 平日日中 9:00～17:00

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会(臨床試験部会)にて審議され学長の許可を得て実施しております。

実施責任者 小松拓実(聖マリアンナ医科大学病院 消化器内科 任期付き助教)