

研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学

内科学Ⅱ教室

記

研究課題名：経皮内視鏡的胃瘻造設術周術期出血のリスク因子に関する検討

研究の意義：抗血栓薬(血をサラサラにするお薬)を服用している患者さんに対して内視鏡処置をする場合は、処置に伴って出血を来す可能性が高くなりますが、日本消化器内視鏡学会では、出血低危険度群、出血高危険度群に処置を分けて、それぞれで抗血栓薬の休薬や継続内服をガイドラインにしています。経皮内視鏡的胃瘻造設術は出血高危険度群処置に分類されているものの、実際の手技は他の内視鏡処置とは異なり、皮膚を切ったり、腹壁や胃に穴をあけて拡張させたりなどという、独特な操作も必要であるため、他の内視鏡処置と同じように扱ってよいかどうかは疑問です。また、経皮内視鏡的胃瘻造設術を施行される患者さんは、口から薬を飲むことができない場合が多く、ガイドラインに準拠できない患者さんも少なからずいらっしゃいます。我々は、経皮内視鏡的胃瘻造設術は別個に考えるべきではないかと考えており、そのために、まず経皮内視鏡的胃瘻造設術における処置に関連した出血の危険因子を明らかにする必要があります。

研究の目的：経皮内視鏡的胃瘻造設術を施行される患者さんにおいての、処置関連出血の危険因子を明らかにすることです。カルテ情報より、経皮内視鏡的胃瘻造設術を施行された患者さんを対象に、患者さんの背景因子と処置関連出血発症との相関性を検討します。

研究の対象：経皮内視鏡的胃瘻造設術施行後の患者さん

研究の方法：カルテ情報より、経皮内視鏡的胃瘻造設術を施行された患者さんを対象に、背景と処置関連出血発症との相関性を検討します。患者さんの背景因子は、年齢、性

別、担癌の有無、造設方法、処置前栄養方法、抗血栓薬の有無/種類、術前血液検査データを用います。尚、処置後出血には、軽微な出血は含めず、処置後 2 週間以内の内視鏡や経皮的な止血処置が必要となったものを指します。

※ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出された場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

※対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

※本研究にて取得しました試料・情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（大阪医科大学看護学部教授 津田泰宏医師）が利用いたします。

研究期間：2019年11月5日から2020年6月30日（2017年6月～2019年6月）

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：利用目的は本研究のデータの整理・解析のためであり、対象者本人からの開示希望があった場合は情報を開示しますので相談窓口へご相談下さい。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科大学附属病院消化器内科 助教 太田和寛

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結

果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

研究責任者：消化器内視鏡センター 准教授 竹内利寿

主任研究者：内科学Ⅱ 助教 太田和寛

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 内科学Ⅱ

(大阪医科大学附属病院 消化器内科)

担当：太田 和寛

TEL 072-683-1221(代表) 内線 3366