

研究協力をお願い

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：	経皮的内視鏡的胃瘻造設術における周術期偶発症リスク因子に関する後方視野的研究
研究の目的：	本研究の目的は、経皮的内視鏡的胃瘻造設術(以下、PEG 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。PEG 造設術を施行された患者さんを対象に、カルテ情報から得られた情報より、患者さんの背景因子と処置関連偶発症発症との相関性を検討します。
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。 PEG 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、PEG 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した処置が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、PEG 造設術においては、他の内視鏡処置とは別個に考えるべきではないかと考えています。

	今回の研究では大阪医科大学内科学Ⅱと関連病院で協力し、出血だけでなく、腹膜炎や誤嚥性肺炎などを含めた PEG 造設術の周術期偶発症のリスク因子について、検討することといたしました。
研究の対象：	PEG 造設術施行後の患者さん
該当期間：	2015 年 1 月 1 日 ~ 2020 年 12 月 31 日
研究の方法：	カルテ情報より、PEG 造設術を施行された患者さんを対象に、背景と処置関連偶発症発症との相関性を検討します。集める情報は下記の通りです。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 患者背景(年齢、年齢、身長、体重、BMI、PEG 造設日、経口摂取困難理由、合併症・既往歴など) ・ 術前検査所見(CT、血液検査) ・ 内服薬 ・ 処置中の偶発症の有無(偶発症の種類) ・ 処置後 3 日以内の血液検査所見 ・ 処置後の偶発症の有無(偶発症の有無、発症時期)
研究期間：	研究実施許可日 ~ 2021 年 12 月 31 日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、匿名化された情報を大阪医科大学内科学Ⅱのセキュリティ管理された専用のパソコンで保管し、個人を特定できる情報を削除した上で取り扱います。共同研究機関においては、各機関で匿名化された情報のみが大阪医科大学に提供されます。対象者の方（その代理人）より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方（その代理人）の同意する方法により情報を開示いたします。</p>	
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p style="text-align: center;">大阪医科大学 内科学Ⅱ 助教 太田 和寛 （内線：3366）</p>	
<p>利益相反について：</p>	

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：

内科学Ⅱ	助教	太田 和寛
消化器内視鏡センター	センター長・准教授	竹内 利寿

共同研究機関

市立ひらかた病院	副センター長	中西 吉彦
大阪回生病院	部長	増田 大介
第一東和会病院	副院長	時岡 聡
阪和住吉総合病院	病院長	阿部 孝
葛城病院	医長	岡田 俊彦
清恵会病院	副院長補佐	星本 真弘
青山病院	副院長	井元 章
北摂総合病院	院長補佐	佐野村 誠
蒼生病院	副院長	小島 敬史
守口敬仁会病院	部長	川上 研
みどりヶ丘病院	部長	紀 貴之
城山病院	副院長	東野 健

- ※ 本研究で利用させていただく研究情報については、将来、別の研究に利用（二次利用）させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。
- ※ 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本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。
- ※ ご自身の既存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）。申し出をされた場合は、本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。

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教室

（大阪医科大学附属病院 消化器内科）

担当者： 太田 和寛

TEL： 072-683-1221（代表）

内線： 3366