

研究協力のお願ひ

この研究は、大阪医科薬科大学が主管となり、全体で 2 施設と共同して実施する研究となります。大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、各共同研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願ひ致します。

大阪医科薬科大学

内科学 II 教室

（各機関にて適宜修正してください）

記

課題名	経皮的冠動脈インターベンション治療後患者の消化管出血の現状と予防的酸分泌抑制薬についての検討
対象	2018 年 1 月から 2020 年 12 月までの期間に経皮的冠動脈インターベンションされた患者さんのカルテ情報を研究に利用いたします。本学では、300 例（研究参加施設全体で 400 例）を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2023 年 5 月 31 日
研究の目的 及び意義	狭心症や心筋梗塞などの虚血性心疾患は、心臓の筋肉に必要な栄養や酸素を運ぶ血管（冠動脈）が細くなったり詰まったりして、心臓に十分な血液が送られなくなることによって起こります。虚血性心疾患患者さんに対する経皮的冠動脈インターベンション（percutaneous coronary intervention: PCI）は脚の付け根や腕、手首などの血管から、カテーテルという医療用の細く柔らかいチューブを差し込んで、冠動脈の狭くなった部分を治療する方法で、多くの施設で行われています。PCI 後は抗血小板薬の投薬が必須となり、虚血性心疾患治療後においては常に消化管出血をはじめとした出血性疾患リスクと背中合わせの状態です。PCI 施行後の患者さんで、抗血栓薬投薬状況、胃薬等投薬状況、PCI 施行時の患者さんの

	<p>データを抽出し、PCI 後の消化管出血イベントの有無で比較することにより、消化管出血のリスク因子を明らかにし、リスクに応じてスコア化し、それに準じた酸分泌抑制薬投薬方法を提案することが本研究の目的です。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>対象期間内に初回の PCI を施行された患者さんを対象とし、背景因子(検査データ含む)と消化管出血との因果関係を解析します。</p>
<p>将来の研究のために用いられる可能性について（二次利用）</p> <p>この研究で利用させていただく研究情報については、二次利用させていただく場合があります。新たな研究目的で利用する場合は、改めて研究倫理委員会にて承認を得た上で、研究を実施いたします。</p>	
<p>個人情報等の取り扱いについて</p> <p>個人情報から特定の個人を識別することができる情報を削除し、匿名化したうえで、この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、大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センターのセキュリティ管理された専用のパソコンで保管、個人を特定できる情報を削除して取り扱います。共同研究機関からは匿名化された情報のみが提供されます。</p> <p>対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の相談窓口までご連絡ください。</p> <p>【個人情報の取り扱いに関する相談窓口】</p> <p>担当者 太田 和寛</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線 3366</p>	
<p>利益相反について（各機関の基準に沿って適宜修正してください）</p> <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</p>	

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、この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】

内科学Ⅱ	助教	太田 和寛
------	----	-------

【研究分担者】

消化器内視鏡センター	准教授/センター長	竹内 利寿
------------	-----------	-------

消化器内視鏡センター	特別職務担当教員(講師)	小嶋 融一
------------	--------------	-------

内科学Ⅱ	助教	川口 真平
------	----	-------

内科学Ⅱ	助教(准)	箱田 明俊
------	-------	-------

内科学Ⅱ	助教(准)	菅原 徳瑛
------	-------	-------

内科学Ⅱ	大学院生	佐々木駿
------	------	------

内科学Ⅲ	講師(准)	森田 英晃
------	-------	-------

共同研究機関

北摂総合病院 消化器内科	主任部長	佐野村 誠
--------------	------	-------

北摂総合病院 循環器内科	部長	永松 航
--------------	----	------

参加拒否の申し出について

ご自身の既存情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除及び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、研究の対象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。

連絡先

〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 内科学Ⅱ教室

担当者 太田 和寛

連絡先 072-683-1221 (代) 内線 3366

北摂総合病院

担当者 佐野村 誠

連絡先 072-683-1221 (代)