

# 情 報 公 開 文 書

研究の名称	急性下部消化管出血患者のクリニカルアウトカムの実態とその関連因子の解明：多施設共同後ろ向き研究
整理番号	
研究機関の名称	国立大学法人 富山大学
研究責任者	光学医療診療部 藤浪 斗
研究の概要	<p><b>【研究対象者】</b> 2010年1月1日から2023年8月31日までに、富山大学附属病院で急性の血便や暗赤色便を呈し、その診断や治療のために診療を要し、症状発症時の年齢が18歳以上の患者さんを対象とします。</p> <p><b>【研究の意義・目的・概要】</b> 上部消化管出血が酸分泌抑制薬で予防できるのに対し、下部消化管出血の予防薬はありません。そのため一旦止血が得られても再出血を繰り返すことが問題です。その再出血率は、30日目で約25%、長期で約20～25%と極めて高く、特に大腸憩室出血では、多量出血でショック症状を呈する場合や輸血が必要な場合が多く、緊急入院管理が必要になります。さらに、下部消化管出血を起こした患者さんは、血栓塞栓症や死亡のリスクが高いとされています。しかし、下部消化管出血の入院における初期対応、薬剤管理、再発予防などの診療方法についての報告がなく、エビデンスの乏しい疾患です。再出血、血栓塞栓症、死亡などのリスクを検討するには1,000例以上の患者データを用いた研究が必要であり、今回の研究では全国多施設での共同研究を行います。今回の調査では、2010年1月1日から2023年8月31日までに、下部消化管出血（血便、暗赤色便）で受診した患者さんのカルテを参照し調査を行います。</p> <p><b>【調査項目】</b> 今回の全国調査は、患者カルテから下記の項目を抽出して、研究代表機関に送り、解析されます。  <b>主要評価項目（メインアウトカム）</b>  受診日から短期（30日以内）及び長期（31日以降）の再出血、血栓塞栓症、死亡  <b>副次評価項目（サブアウトカム）</b>  重症消化管出血率、SRH同定率、輸血率、内視鏡・手術・IVR治療率、治療に伴う偶発症、入院期間</p> <p><b>【研究実施期間】</b> 承認日 ～ 2029年12月31日</p> <p><b>【研究結果の公表方法】</b> 全国から集められたデータについては日本消化器内視鏡学会で集約し、学会雑誌等に公表いたしますが、個々人の情報別に示されることはありません。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 （他機関への提供の有無）	<p>患者カルテからデータを抽出し、研究代表機関に提供する情報の項目は以下の通りです。  施設情報、患者背景情報、入院時現症、検査値、既往歴、併存疾患（現状と既往含む）、受診時薬剤（内服、注射、座薬含む）、抗血栓薬の休薬と再開、抗凝固薬の拮抗薬の有無、CT検査情報（時期、所見、画像）、前処置、内視鏡機器、内視鏡検査情報（時期、所見、画像）、輸血治療、内視鏡治療内容、放射線治療内容、外科治療内容、治療に伴う偶発症（穿孔、敗血症）、短期アウトカム（受診後30日以内）、長期アウトカム（受診後1年、3年）</p>
研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名	富山大学附属病院  病院長 林 篤志

研究資料の開示	研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究主機関における研究責任者氏名）	東京医科大学病院 内視鏡センター 永田尚義
研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口	<p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7301</p> <p>E-mail <a href="mailto:haruka52@med.u-toyama.ac.jp">haruka52@med.u-toyama.ac.jp</a></p> <p>担当者所属・氏名 富山大学附属病院 光学医療診療部 藤浪 斗</p>