

大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術
における周術期の抗血栓薬の取り扱い
患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に対するご協力の御願い)

岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野では、上記で受診された方の診療情報（カルテ情報）を使用して九州大学大学院医学研究院病態機能内科学と共に臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最新の注意を払って取扱います。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報を研究目的に利用されることを望まない患者さん及びそのご家族は、その旨【問い合わせ先】まで御連絡をお願いします。

1. 研究課題名

大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における周術期の抗血栓薬の取り扱い

2. 研究実施機関

九州大学大学院医学研究院病態機能内科学
岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野

3. 目的・方法

大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）における周術期の抗血栓薬の取り扱いを明確にするために大腸腫瘍と診断された患者さんのなかで ESD をうけた方の抗血栓薬の情報、内視鏡所見、偶発症の有無を検討する。

デザイン：多施設後ろ向き観察研究

方法：該当する患者さんの臨床情報を診療録より取得する。

得られた情報は匿名化し、個人が特定できない状態で使用する。

4. 対象となる方

岩手医科大学で研究の対象となる方は2014年4月～2020年3月の期間に大腸腫瘍に対し岩手医科大学内科学講座消化器内科消化管分野でESDをうけた患者さんです。約200名を対象とさせていただきます。

5. 研究期間

倫理委員会承認日～2022年3月31日

6. 個人情報の保護について

1) 利用する情報からは、お名前、ご住所など、患者さんを特定できる個人情報は削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。また研究成果は学会や学術誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。

3) 連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

4) 研究成果に疑義が生じた場合にデータの照会ができるように、データは研究終了後も内科学講座消化器内科消化管分野で厳重に管理・保管します。

7. 研究費の出所、研究などに関する利益相反

本研究は、内科学講座消化器内科消化管分野の講座研究費を使用します。当該研究に関して研究者と各製薬企業との利益相反は存在しません。

8. 研究成果の公表

- ・研究成果の公表に際しては、被害者のプライバシーが保護されるように配慮して行います。
- ・学会発表、和文誌および英文誌への投稿を予定しています。

9. お問い合わせ先

本研究に関する質問等があれば、下記までお問い合わせ下さい。また、希望

があれば研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲で関連資料を閲覧することが可能です。

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

岩手医科大学内科学講座 消化器内科消化管分野

担当医師：永塚 真、松本 主之

電話番号：019-653-7111（内線 6222） Fax 番号：019-907-7166

〒812-8582 福岡県福岡市東区馬出 3-1-1

九州大学大学院医学研究院病態機能内科学

担当医師：川崎 啓祐、北園 孝成

電話番号：092-642-5261 Fax 番号：092-642-5273