

臨床研究協力についてのお知らせ

現在、当院では以下の臨床研究を実施しています。

この研究では早期胃癌の内視鏡治療後に出血をきたすリスクの高い透析患者さんに、出血リスクを抑えるための最善の対策を検討し、透析患者さんへより安全な医療を提供することを目指しています。

この研究の実施に先立ち、研究実施者は倫理審査委員会において医学的必要性、研究の倫理面、安全面、妥当性の観点から審査を受け承認を得ています。

《研究課題名》

透析患者における早期胃癌 ESD 後出血リスク低減のための当院の対策の有用性に関する検討

《当院での研究対象者》

2018年4月1日より 2028年3月31日までに当院で早期胃癌に対する内視鏡治療（ESD）を受けた方

① 情報の利用目的及び利用方法

この研究は、当院のみで行う単施設での研究です。

血液透析患者さんは早期胃癌に対する内視鏡治療（ESD）術後出血のハイリスクと報告されており、透析患者さんの多い当院での対策（透析間隔、抗血栓薬の調整）が後出血予防に有用であるかを検証することが本研究の目的です。有効な対策が確立できれば、透析患者さんにおける早期胃癌内視鏡治療（ESD）の安全性のさらなる向上につながり、意義深いと考えております。

以下に記載する項目を抽出し、個人が特定できない状態（匿名化）で院内に設置したサーバ内に格納しデータベースを構築し、各種分析を行います。

- 年齢、性別、腎不全（透析）の有無、抗血栓薬内服の有無、
- 病変情報（サイズ、部位、組織型、深達度）、処置時間
- 治療後合併症（出血、穿孔）の有無

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

本研究に登録されたデータを利用して、上記に記載されていない解析等を行い、研究を実施する場合は、その都度当院の倫理委員会で科学性、倫理性、研究の意義、個人情報保護の観点から審査され可否が決定されます。

② 研究実施者

JCHO 仙台病院消化器内科 遠藤博之 TEL 022-378-9111（代表）

※本研究への参加については研究対象者の自由意志であり、本研究に参加しなかった場合でも診療上の不利益をうけることは一切ありませんので、参加を希望されない方は上記の連絡先までご連絡ください。