

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	当院における抗血栓薬内服者の大腸 cold snare polypectomy の現状；予防的クリップ閉創は必要か？
研究目的と意義・研究の内容	<p>10mm 未満の大腸ポリープに対する切除法として、簡便で後出血が少ないと言われる cold snare polypectomy (CSP) が普及しています。しかし抗血栓薬内服者の CSP 後に後出血予防目的のクリップ閉創を行うべきかどうかは一定の見解が得られていません。そこで当院における抗血栓薬内服者の大腸 CSP の現状を明らかにし、また、クリップ閉創施行者と非施行者と比較して CSP 後のクリップ閉創の要否につき検討することを目的に本研究を行います。</p> <p>対象にあたる方の電子カルテや内視鏡検査データベースより、診断名、臨床情報、内視鏡所見、治療内容、臨床経過、血液検査所見を含む検査データを調査し、大腸 CSP の後出血率を含めた現状を分析し、予防的クリップ閉創の要否やクリップ閉創が必要となる病変等を解析します。それにより、実臨床において効率的な CSP 施行に寄与することが期待されます。</p>
研究対象者	2020年4月1日～2027年3月31日の間に当院で大腸 CSP (電気を使わない大腸ポリープ切除術：コールドポリペクトミー) を受けた抗血栓薬を内服している方
利用または提供を開始する予定日	実施期間：承認日 ～ 2027年6月30日 対象期間：2020年4月1日～2027年3月31日
機関の名称および長の氏名	中東遠総合医療センター 院長 宮地正彦
情報の取得の方法	下記の情報を対象患者様の診療録より抽出します。 患者背景：性別、年齢、既往歴、抗血栓薬内服数及びその内容 血液学的検査、血液生化学検査、下部消化管内視鏡検査レポート、病理組織診断結果 等
研究責任者	所属 消化器内科 氏名 細野功
利用する者の範囲	責任者：医師 細野功 研究分担者：医師 高柳正弘、医師 松葉朋彦、医師 小木曾拓也、医師 竹内悠祐
情報の管理者	院長 宮地正彦
研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 所属 消化器内科 氏名 細野功 電話 0537-21-5555 (代表)