

## 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	消化器内視鏡治療や止血術時における吸収性局所止血剤の効果に関する研究
目的	止血作用を示す消化器内視鏡用吸収性局所止血剤（製品名：ピュアスタート®）の内視鏡治療中の止血効果に加え、術後の後出血と漏出性出血に対する内視鏡吸収性局所止血剤の効果を検証することを目的としています。
方法	研究機関の長の許可日より各施設において選択基準を満たしている方の治療経過の情報を集積します。解析項目を記載した Excel データを各施設で入力し、主施設である名古屋大学医学部附属病院消化器内科で集計します。統合されたデータを基にピュアスタートという止血剤の効果について検証させていただきます。 目標症例数は名古屋大学 150 人、全体で 500 人としています。
研究対象者	2018 年 1 月 1 日～2026 年 6 月 30 日の間に治療を受けられた方で以下の①もしくは②は①②両方に該当する方を対象とします。 ①消化器内視鏡治療、内視鏡止血術を受けた方 ②止血目的に使用されるピュアスタートという薬剤を保険適応で使用された方
利用する者の範囲	【研究代表機関（代表者）】 名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学 山村健史 【共同研究機関 計 2 施設（責任者）】 刈谷豊田総合病院 消化器内科 医長 久野剛史 豊田厚生病院 消化器内科 医員 内田元太
利用する情報の項目と取得の方法	下記の情報を対象患者さまの診療録より収集し利用します。 情報：病歴、内視鏡検査結果、放射線画像結果、治療内容、治療効果等
利用または提供を開始する予定日	研究期間：研究機関の長の許可日～ 2026 年 12 月 31 日 対象期間：2018 年 1 月 1 日～2026 年 6 月 30 日 提供を開始する予定日：2024 年 8 月 1 日～2026 年 12 月 31 日
情報の提供を行う機関の名称と長の氏名	中東遠総合医療センター 院長 宮地正彦
研究責任者	所属 消化器内科 氏名 細野功
情報の管理者	院長 宮地正彦
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。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の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内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

	<p>また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。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。</p> <p>【研究代表機関の連絡先】</p> <p>〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地 Tel 052-744-2172 名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学 山村健史 研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学 山村健史</p>
当院 問い合わせ先	<p>◆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。</p> <p>〒436-8555 静岡県掛川市菖蒲ヶ池 1 番地の 1 Tel 0537-21-5555 (代表) 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</p>