

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、胃腫瘍で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学第二内科（消化器内科）講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さまに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

胃腫瘍の内視鏡治療における抗血栓薬の管理に関する後ろ向き研究へのご協力をお願い

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学第二内科 講師 井口幹崇

#### 3. 研究の目的

和歌山県立医科大学第二内科（消化器内科）では、心臓の病気や脳血管の病気により抗血栓薬（血液を固まりにくくする薬）を飲まれている患者さまにも安全に内視鏡治療を受けていただけるよう薬を管理することを目標として、薬の服用方法や治療方法についてさまざまな臨床的検討を行っております。このような研究活動の基礎となるのが、実際に当院を受診された患者さまの診療録（カルテ）の情報です。患者さまの診療録に記録されている各種の臨床情報、検査結果、治療内容と経過などの医学情報は、治療成績解析のために大変貴重なものです。そこで、当科では、過去に当病院で診断・治療された患者さまを対象として、診療録に記録されている情報を解析し、医学の発展に貢献したいと考えています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さま

当病院にて2011年11月から2016年10月の間に胃の腫瘍（胃腺腫・早期胃癌）と診断され、内視鏡治療を受けられた患者さまの診療録を研究の対象といたします。

##### (2) 利用させて頂く情報

診療記録を閲覧しながら、患者さまの個人情報を排除して、病歴、内服されている薬の種類、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報の解析を実施して、出血や血栓症（血液の塊が血管をふさぐこと）の合併症を起こした要因を検証することで、より安全に治療を受けていただける方法を検討します。

### (3) 方法

この研究はがん研有明病院が中心となっており、当院を含め全部で24施設（斗南病院、小樽掖済会病院、国立病院機構函館病院、弘前大学医学部附属病院、東北大学病院、福島県立医科大学附属病院、国立国際医療研究センター国府台病院、東京大学医学部附属病院、国立がん研究センター中央病院、がん研有明病院、東京慈恵会医科大学附属病院、国立病院機構東京医療センター、静岡がんセンター、石川県立中央病院、金沢大学附属病院、福井県立病院、市立豊中病院、JCHO 大阪病院、大阪府立急性期・総合医療センター、神戸大学医学部附属病院、鳥取県立中央病院、愛媛県立中央病院、山口大学医学部附属病院）で行う多施設共同研究です。

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さまを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さまの個人情報が公表されることはありません。

### 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さまには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

### 7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学第二内科 担当医師 井口幹崇

TEL : 073-447-2300 FAX : 073-445-3616

E-mail : mikitaka@wakayama-med.ac.jp