

## (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、早期胃癌、胃腺腫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学講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、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、対象となる患者さん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た方で、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 ESD 周術期管理における P-CAB 内服による後出血の予防効果：後ろ向き観察研究

### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 准教授 井口 幹崇

### 3. 研究の目的

胃 ESD 治療を行った際に、P-CAB 内服による後出血予防効果を明らかにする。

### 4. 研究の概要

#### (1) 対象となる患者さん

2015年4月から2020年3月までの期間中に、胃のESD治療を受けた方

#### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、年齢、性別、既往歴、内服歴、腫瘍情報、内視鏡治療前後の血液検査、処置の記録に関する情報です。

#### (3) 方法

本試験の主たる解析の目的は、P-CAB を内服することによって胃 ESD の後出血予防効果が得られるかの評価および、その安全性が担保できるか否かを評価することです。評価方法としては、後出血の発生率について  $\chi^2$  検定を用いて統計学的に評価します。

### 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さん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、その際も患者さん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、患者さんには、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. 資金源及び利益相反等について

資金源及び利益相反はございません。

### 8. 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内科学第二講座 担当医師 向井 陽祐

TEL : 073-447-2300 (内線 5217) FAX : 073-445-3616

E-mail : [y.mukai@wakayama-med.ac.jp](mailto:y.mukai@wakayama-med.ac.jp)