

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

入院患者における急性出血性直腸潰瘍の検討

2. 研究の対象患者

旭中央病院に2016年1月から2020年12月までに入院した15歳以上の症例

・ 選択基準

症例は、旭中央病院に2016年1月から2020年12月までに入院した15歳以上の症例のうち、下部消化管内視鏡を施行され、直腸歯状線より10cm以内に出血の痕跡を伴う潰瘍性病変を有し、サイトメガロウイルス感染症など他の潰瘍形成性疾患を除外しうる症例。

対照は、旭中央病院に2016年1月から2020年12月までに入院した15歳以上の症例のうち、上述の方法で抽出された症例を除外した上で、入院中下血をみなかった症例。うち、入院日が同日・同科のもの。

・ 除外基準

血液検査データや合併症の有無、投与中の薬剤といった解析に必要なデータを著しく欠く症例
情報公開後、研究協力拒否の申し出があった症例

3. 研究の対象期間

2016年1月1日～2020年12月31日

4. 研究の概要

背景：急性出血性直腸潰瘍(AHRU)は腹痛を伴わず急性に大量の出血をきたす疾患である。

1974年にDelancyとHitchは上記特徴を持つ潰瘍性疾患3例について報告し、1980年に河野らが自験例2例を含めAHRUと呼称し、疾患概念が成立した。以来いくつかのケースシリーズをもとに疾患の特徴についての知見が集積されている。それによれば高齢の合併症を多く持ち、ADLの低い患者に多くみられるという。特に入院症例に多くみられる。

しばしば大量の輸血を必要とし、予後は不良であり入院における合併疾患として重要と考えられるが、これまで入院患者における発症頻度や予測因子に関する報告は少ない。

目的：入院における出血性直腸潰瘍の頻度や特徴、発症予測因子について検討する。

意義：上記について検討することで、どのような入院症例において発症を予期すべきか考察し、それをもとに今後予防に関して検討する余地が生まれる。

5. 研究実施予定期間

2021年7月21日～2023年6月30日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、性別、身長、体重、既往歴、入院時合併症、入院後発症疾患、最終観察日・観察項目、入退院日、下部消化管内視鏡実施日、診断名、病理検査結果、入院時および発症時performance status、退院時転帰、投与中の内服薬、投与中の注射薬、輸血の有無、輸血の量、便秘の有無

〔血液学的検査〕：RBC、Hb、Plt

〔血液生化学的検査〕：BS、HbA1c、BUN、Cre、CRP、ALB

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

研究結果（偶発的所見を含む）が研究対象者の健康状態等の評価に確実に利用できると判断される場合に限り、旭中央病院ホームページ上に、研究対象者（又はその代諾者）向けに分かりやすく研究結果（偶発的所見を含む）を公表する。研究対象者（又は代諾者）個々への結果説明は行わない。

8. お問い合わせ先

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証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出下さい。

また、試料・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ませんので、下記の連絡先までお申出下さい。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。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 総合診療内科 染小英弘

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)