

上部消化管出血が疑われる患者におけるスコアリングシステムを用いた
内視鏡施行前リスク評価（後ろ向きコホート研究）に対するご協力のお願い

研究責任者 岩崎 栄典
慶應義塾大学医学部内科学（消化器）・ 講師

1 研究目的

上部消化管出血は吐血や下血といった症状を呈し、救急外来を受診される中でも致命的になることもあり、緊急度の高い疾患と認識されております。そのため、上部消化管出血が疑われる場合は緊急で内視鏡検査を行われることが多いのが現状です。しかしながら、不要不急な緊急内視鏡検査は医療スタッフへの負担を増やし、それに伴って医療の質が低下する可能性もあります。

本研究は、2012年から2019年の慶應義塾大学病院の医療情報を用いて、来院直後の問診内容や血圧、血液検査所見から我々の開発した新しいシンプルスコア、Blatchford score と呼ばれるスコアやAIMS65 と呼ばれるスコアを算出した上でその後に行われた上部消化管検査の結果や治療内容と対比し、各スコアの緊急内視鏡検査の必要性予測における有用性について検討し、医療の質の向上に貢献すること目的とします。

2 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究は、2012年～2019年の年間に当院救急外来で来院時に上部消化管出血が疑われたすべての患者様の診療録を用いて行われます。新たにアンケート調査や採血検査などをお願いすることはございませんので、該当の患者様に個別に説明を行うことは予定しておりません。個人情報下記のように厳重に管理され、該当患者様に危害がおよぶ可能性は一切ございません。自分がこの研究対象に該当しているか等のご質問は下記問い合わせ先にて随時受け付けております。またこの研究への参加拒否を表明することも自由です。当然、協力拒否の表明によって患者様にはいかなる不利益も生じません。

参加拒否の表明は、この説明文書の末尾にあります問い合わせ先までご連絡下さい。

3 研究方法・研究協力事項

この研究は、2012年～2019年の8年間に当院救急外来で来院時に上部消化管出血が疑われた患者様の中で、来院時にどのような状態であった方がその後、緊急で内視鏡等を用いた治療に至ったかを診療録を用いて検討します（後ろ向きコホート研究）。該当患者様に新たに何らかの協力・負担をお願いすることはいたしません。具体的には、以下の情報を診療録より抽出いたします。

- ・ 年齢
- ・ 性別
- ・ 身長、体重
- ・ 嗜好（喫煙や飲酒習慣の程度）
- ・ 血液検査所見
- ・ 来院時の症状、血圧

・内視鏡検査所見

最終診断・治療内容

・既往歴（これまでに罹った病気の病名）

これらの情報をもとに、来院時にどのような状態であった方がその後、緊急で内視鏡等を用いた治療に至ったかを検討します。

4 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学（消化器）

共同研究機関(既存試料・情報の提供機関)

多摩総合医療センター

埼玉病院

研究責任者(提供者)

小倉祐紀

細田泰雄

5 研究協力者にもたらされる利益および不利益

この研究対象者に該当したことで、患者様に直接的な利益・不利益は生じません。得られた研究成果は、患者個人が特定されない形で英文論文として公表することを予定しており、これによって今後の医療の質の向上に貢献できるという社会的利益が得られるものと考えられます。

6 個人情報の保護

個人情報を含む研究結果は、様々な問題を引き起こす可能性があるため、他の人に漏れないように、取り扱いを慎重に行う必要があります。あなたの診療情報は、分析する前に診療録の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく符号をつけます（連結可能匿名化）。あなたとこの符号を結びつける対応表は、慶應義塾大学医薬連携消化器疾患研究室において厳重に保管します。このようにすることによって、あなたの解析結果は分析を行う研究者にも、あなたのものであると分からなくなります。

7 研究計画書等の開示

開示を希望される方にはお知らせします。ご希望の方はこの文書の最後にあります「12. お問い合わせ先」までお電話もしくは電子メールでご連絡下さい。

8 協力者への結果の開示

この研究の結果の解析の中途段階で協力者へ開示することはいたしません。すべての解析が終了した段階で、開示を希望される方にはお知らせします。

9 研究成果の公表

研究結果の公表の際は個人が特定されない集団として扱います。研究終了後、2年以内に学会報告及び学術誌への投稿による公表を予定しております。

10 研究から生じる知的財産権の帰属

研究から生じる知的財産権は学校法人「慶應義塾」に帰属します。

11 研究終了後の試料取扱の方針

本研究では過去に行った採血検体などを用いて診療録にない検査や分析を行う等の操作はありません。診療録より抽出した医療情報は、紙媒体のものは施錠可能なロッカー内で管理後、連結可能匿名化された状態でコンピューターに入力致します。入力後、紙媒体のものは全てシュレッダーを用い

て処分致します。コンピューターに入力されたデータは廃棄せず、連結可能匿名化された状態で特定のコンピューター内のハードディスクに保存し、関係者のみがパスワードにて保護され、暗号化した情報を知り得ることができるよう致します。データ管理のコンピューターはインターネットと接続していないものを使用致します。協力拒否の連絡を頂いた場合は、リストから削除して再解析を行います。ただし、すでに研究結果が公表されている場合は、研究結果については破棄致しません。

1 2 費用負担に関する事項

この研究にかかる費用は当方の研究費で負担しますので、該当患者様の負担は一切ありません。

1 3 問い合わせ先

何かありましたら 慶應義塾大学内科学(消化器) 岩崎栄典までご相談ください。

電話： 03-5363-3914 (直通) FAX：03-5363-3967

Eメール：iwaiwa2007@gmail.com