

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院消化器内科では、医学系研究倫理審査委員会の承認を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院 消化器内科

### 【研究課題名】

原因不明消化管出血における小腸カプセル内視鏡後再出血の長期予後に関する検討

### 【研究期間】

2018年4月19日～2019年3月31日

### 【研究の意義・目的】

原因不明消化管出血(OGIB)症例における小腸カプセル内視鏡後再出血の長期予後に関して検討することで、再出血に関与する因子を特定します。これによってOGIBの再出血を予見し、必要な経過観察や治療の方針決定に役立つという意義があります。

### 【研究の内容】

#### 1. 研究の対象となる方

原因不明消化管出血(OGIB)の患者さんで、2009年4月1日から、2012年10月30日の間に、小腸カプセル内視鏡の検査を受けた方

## 2. 研究に用いる試料・情報

- ・ 患者背景:性別、生年月日、入院・外来の別、合併症、既往歴、現病歴
- ・ 小腸カプセル内視鏡データ:
  - カプセル内視鏡所見(P0-P2 grading system)病変部位、個数、全小腸観察期間、胃通過時間(GTT)、小腸通過時間(SBTT)、カプセル停滞の有無、期間中に施行したカプセル内視鏡検査回数
- ・ 抗血栓療法の有無
- ・ 有害事象と副作用の確認
- ・ 血液学的検査:白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数
- ・ 小腸バルーン内視鏡検査施行の有無、またその所見
- ・ 内視鏡的治療または手術治療の有無
- ・ OGIB 再発の有無とその回数

なお、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

## 3. 研究の方法

上記の期間に当院でOGIBに対して小腸カプセル内視鏡を施行した症例のうち、検査後30日以上経過観察しえた症例について、検査後再出血の有無、再出血までの期間および再出血の回数を調べ、関連する因子を後方視的に検討します。

### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと判定されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。

### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

**【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】**

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

**【個人情報の開示等に関する手続き】**

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/corporate/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/corporate/privacy/)

**【研究責任者】**

福井大学医学部附属病院消化器内科  
教授 中本 安成

**【本研究に関する問い合わせ窓口など】**

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院消化器内科

電話:0776-61-3111(内線 2300)

FAX:0776-61-8110

E-mail: [naitot@u-fukui.ac.jp](mailto:naitot@u-fukui.ac.jp)

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)