

INFORMED CONSENT STATEMENT

Named of Journal: *World Journal of Clinical Cases*

Manuscript Type: Retrospective Cohort Study

Title of Study: Early colonoscopy and urgent contrast-enhanced computed tomography for colonic diverticular bleeding reduces risk of rebleeding

Author's name:

Masanori Ochi, Toshiro Kamoshida, Yukako Hamano, Atsushi Ohkawara, Haruka Ohkawara, Nobushige Kakinoki, Yuji Yamaguchi, Shinji Hirai, Department of Gastroenterology, Hitachi General Hospital, Ibaraki 317-0077, Japan

Akinori Yanaka, Hitachi Medical Education and Research Center, University of Tsukuba, Ibaraki 317-0077, Japan

Informed consent statement: Informed consent was obtained in the form of an opt-out option on the website (<http://www.hitachi.co.jp/hospital/hitachi/infor/opto-out/index.html>).

Sincerely,

Name: Masanori Ochi **Signature:** Masanori Ochi
Date: 28 October 2020

Name: Toshiro Kamoshida **Signature:** Toshiro Kamoshida
Date: 28 October 2020

Name: Yukako Hamano **Signature:** Yukako Hamano
Date: 29 October 2020

Name: Atsushi Ohkawara **Signature:** Atsushi Ohkawara
Date: 28 October 2020

Name: Haruka Ohkawara **Signature:** Haruka Ohkawara
Date: 28 October 2020

Name: Nobushige Kakinoki **Signature:** Nobushige Kakinoki
Date: 28 October 2020

Name: Yuji Yamaguchi **Signature:** Yuji Yamaguchi
Date: 28 October 2020

Name: Shinji Hirai **Signature:** Shinji Hirai
Date: 29 October 2020

Name: Akinori Yanaka **Signature:** Akinori Yanaka
Date: 28 October 2020

Correspondence to: Masanori Ochi, MD, Department of Gastroenterology,
Hitachi General Hospital, Ibaraki 317-0077, Japan, maochi-tei@umin.ac.jp
Telephone: +81-294-231111
Fax: +81-294-238351

Disclosure of information on clinical research (opt-out)

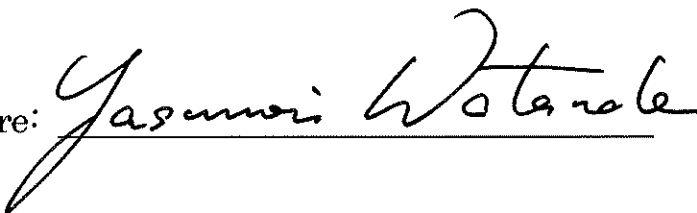
At our hospital, we use a method called “opt-out” when conducting a clinical research that uses only information such as medical chart.

Opt-out is a method of disclosing clinical information (outline of the study) and ensuring the patient's opportunity to refuse to carry out or continue the study based on national ethical guidelines, instead of giving individual written explanations and obtaining consent. Thus, patients were not required to give informed consent to the study.

The clinical study using opt-out is “Early colonoscopy and urgent contrast-enhanced computed tomography for colonic diverticular bleeding reduces risk of rebleeding”.

Sincerely,

Name of Director of Hitachi General Hospital: Yasunori Watanabe

Signature: 

12/9/2020

Hitachi General Hospital
Ibaraki 317-0077, Japan

Telephone: +81-294-231111
Fax: +81-294-238351

日立総合病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究名称 (倫理審査番号)	「急性下部消化管出血患者に対する造影CT検査後の緊急下部消化管内視鏡検査後の止血率等を検討する単施設後方視試験」 (2019-20)
当院の研究責任者 (所属)	鴨志田 敏郎 (消化器内科・主任医長)
研究期間	2019年6月3日～2024年12月31日
本研究の目的・意義	<p>目的：急性下部消化管出血患者において、造影CT検査後の緊急下部消化管内視鏡検査後の止血率等が待機的造影CT検査群と比較して有意に低下するかを検証する。</p> <p>意義：本邦では急速な高齢化社会が世界でも類のない勢いで進行しており、高血圧症や虚血性心疾患の増加、抗凝固薬や抗血小板薬、NSAIDs等使用の増加に伴い急性下部消化管出血患者は増加している。急性下部消化管出血の診療における重要な問題点の1つは、消化管出血の発症から48時間以内に10-40%の患者が再出血を起こすことである。これは、正確な出血源の同定を行うことができず、有効な内視鏡的止血処置を行うことができないためである。もし、出血源を正確に同定することができれば、効果的な内視鏡的止血処置を行うことができ、それに伴い再出血率の低減が図れる可能性がある。これまで早期造影CT撮像が有意に内視鏡検査での出血源同定率を向上することが報告されている。しかし、CT撮像後の緊急下部消化管内視鏡検査による止血率や再出血率、再入院率等については未報告であり、本試験において早期造影CT撮像によるその後のアウトカムについて評価する。</p>
研究方法	<p>●対象となる患者さん 選択基準：以下の基準を全て満たす者を対象とする。①入院加療を要する下部消化管出血を認める者。②救急外来もしくは入院中に造影CTを撮像し、消化管出血の精査を受けた者。③入院時年齢が 20 歳以上の者。</p> <p>●利用する情報・試料等 検査日、年齢、性別、下部消化管の造影CTによる出血源同定率、緊急下部消化管内視鏡検査による出血源同定率および初発から7日以内の再出血率。出血源同定の定義は、病変部（大腸憩室、大腸腫瘍、大腸潰瘍、痔核、血管異形成、ポリープ等）から活動性の出血、露出血管、もしくは血餅の付着を認めた場合とする。</p>

	<p>副次評価項目</p> <p>入院中の追加内視鏡検査率、退院後30日以内の再出血率、入院期間中の輸血使用率（輸血は、厚生労働省が定める“輸血療法の実施に関する指針及び血液製剤の使用指針”に基づいて血液ヘモグロビン値が7g/dl 以下の場合に行う）、入院期間、30日以内死亡率、消化管出血に関連した入院中の有害事象発症率（虚血性心疾患、急性腎不全、急性脳梗塞、出血性ショックの出現）、初回入院期間に要したコスト（診療点数で換算）とする。</p> <p>●研究方法</p> <p>内視鏡部門システム、電子カルテから別途定める項目を抽出し、データベースを構築し、各種分析を行う。</p>
試料/情報の他研究機関への提供および提供方法	<p>多施設への提供は行わない。 The data were used after being processed as anonymous data.</p> <p>① 本試験で得られた情報は、セキュリティが確保されたパソコンに一元的に保存される。② 保存されたデータは匿名化された後に、本試験にのみ使用される。各種データは原則パスワードロックのかかるパソコンに、紙資料は本施設内の原則鍵のかかるロッカーに、本施設の試験責任医師が保管する。③ パソコンに入力した保存されたデータは5年もしくは論文発表後3年のどちらか遅い方までの期間原則保存する。</p>
個人情報の取り扱い	<p>試験実施に係る生データ類等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。試験の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。試験の目的以外に、試験で得られた被験者のデータは使用しない。しかしながら試験で得られたデータは当該倫理委員会等の承認を経て二次利用される可能性があるが、その場合も被験者の個人情報は保護されるものとする。</p>
本研究の資金源（利益相反）	<p>本試験は研究者が企業とは独立に計画し実施するものである。本試験の研究代表者および試験責任医師、試験分担医師には開示すべき利益相反はない。</p>
お問い合わせ先	<p>担当者：鴨志田 敏郎（消化器内科・主任医長）</p> <p>Tel：0294-23-1111</p>
備考	