

「抗凝固薬内服患者における内視鏡治療後の出血および血栓 塞栓症のリスク（単施設後ろ向き観察研究）」

のお知らせ

注:本文書は国際医療研究センター消化器内科外来において開示することを想定しているため、下記の内容に変更はないが、構成等は異なる可能性があります。

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 消化器内科で、下記の研究を行う事を計画しています。この研究は条件を満たす患者さん全員を対象といたします。もし、研究の対象となることを希望されない場合には、研究の対象とは致しませんので、下のお問い合わせ先にお申し出下さい。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被る事はございませんのでご安心下さい。

■研究の対象となる方

2010年9月から2016年11月の間、当院で抗凝固薬内服中に内視鏡治療を行った方。

■ご協力頂く内容

本研究では診療録に記載された内容を研究に使用させて頂き、新たにご負担頂く事はございません。使用に際しては、個人が特定されることなく臨床情報は解析されます。

・研究の概要

抗凝固薬を内服中の患者さんは、内視鏡治療を行うと、治療後に出血したり、抗凝固薬を中止することで血栓塞栓症(心筋梗塞、脳梗塞、肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症など)を発症したりすることがあります。現在、どのような抗凝固薬が治療後出血を来しやすいのか、どのような患者さんが抗凝固薬を中止した方がいいのか、またどのような検査や治療が出血しやすいのかは十分に分かっておりません。そして多くの施設で内視鏡治療が行われている中、汎用化できる診療指針が求められています。そこで今回、当院の情報をを用いて、抗凝固薬内服中の患者さんで内視鏡治療後の出血や血栓塞栓症と関連する臨床因子や検査を抽出するために臨床研究を行わせて頂くことになりました。

・研究の方法

この研究は、単施設共同後ろ向き観察研究というものです。

上記の対象となった方の診療録から患者背景、臨床像、薬剤内服歴、血液検査所見、内視鏡所見、臨床転帰（後出血、血栓塞栓症、死亡）を調査し、これらの臨床転帰と関連する因子を統計学的に調べます。

2016.12.24 ver1.0

得られたデータは医学雑誌や学会等に発表されたりしますが、その場合でも個人が特定できるような情報は一切公開されず、プライバシーは守られます。すべての関係者には、秘密を守る義務が課せられており、あなたの個人情報が漏れることがないように個人データを保護するために厳重な対策をとっています。データ使用を希望されない場合は解析対象から外す事も可能ですので、下記の研究相談窓口へお申し出ください。

■本研究の情報開示について

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報や、研究の独創性の確保に支障が無い範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に関わる手続きについて

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくこともできます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

・お問い合わせ先

国立国際医療研究センター 消化器内科外来 研究代表者 

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1- 21-1

TEL 03-3202- 7181

FAX 03-3202- 7198