

消化管出血における赤色光観察の有用性に関する後方視的検討

市立福知山市民病院 消化器内科では、消化管出血における赤色光観察に関する後ろ向き研究を実施いたします。そのため、当院で上記治療を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。実施にあたり市立福知山市民病院倫理委員会の承認を受けています。

・研究の目的

消化管出血に対しては通常内視鏡による止血術が行われますが、時に出血点の同定が難しく止血処置に難渋することがあります。出血点と同定できなければ持続出血により循環動態が不安定になるだけでなく、不用意な止血処置により偶発症を来すおそれがあり、正確かつ迅速な出血点の同定が求められます。近年開発された赤色光観察は特殊な波長の光を用いた内視鏡観察を行うことで消化管出血における出血点が見えやすくなることが期待されています。

本研究では当院で消化管出血に対して内視鏡で止血処置を行った患者様、ならびに早期癌などの内視鏡治療において内視鏡で止血処置を行った患者様の画像的特徴を後ろ向きに検討し、従来の白色光観察と赤色光観察とを比較することで、消化管出血における内視鏡的止血術の一助となることが期待されます。

・研究の方法

対象となる方について

2020 年 9 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までの期間に市立福知山市民病院消化器内科にて消化管出血に対して内視鏡による止血術を行った患者様、ならびにその他内視鏡治療の最中に止血処置を行った患者様が対象となります。

研究期間：市立福知山市民病院倫理委員会承認後～2021 年 3 月 31 日までの期間

方法

内視鏡画像記録を参照して出血点の見えやすさを評価します。また、性別、年齢、出血部位などの臨床情報、止血に要した時間などの治療情報を集計し、赤色光観察の有用性を検討します。

研究に用いる試料・情報について

情報：性別、年齢、内服歴、内視鏡画像情報

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの画像検査結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者(市立福知山市民病院 消化器内科 医師 岡浩平)の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・研究組織

市立福知山市民病院 消化器内科 医師 岡 浩平

・お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ないので、2021年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。ただし、同意を取り消した時点で既に研究結果が学会や論文などで公表されている場合など、廃棄することができない場合があります。

連絡先

市立福知山市民病院 消化器内科

職・氏名 医師・岡 浩平

電話:平日 9:00-17:00 0773-22-2101