

## 臨床研究に関する情報公開

<p>&lt;研究課題名&gt; 上部消化管出血に対する緊急内視鏡治療の必要性の予測スコア</p>
<p>&lt;研究機関・研究責任者&gt; 日本大学医学部生化学（研究責任者） 佐々木 善浩</p>
<p>&lt;研究期間&gt; 承認日 ～ 2021年3月31日</p>
<p>&lt;研究の目的と意義&gt; 消化管出血は、緊急の治療が必要な疾患の一つです。吐血や黒色便等にて、実際に緊急の内視鏡検査を行っても、既に止血していたり、出血性病変がなかったりなど、緊急に内視鏡的止血術が必要なものは多くはありません。夜間等に消化管出血が疑われる患者さんが来院された場合に、その患者さんにとり、緊急の内視鏡治療が必要かどうか、各種検査や状態から予測できれば、患者さんにとって、より効率的な内視鏡検査・治療をできるようになります。</p>
<p>&lt;利用する試料・情報の項目&gt; 患者さんの診療情報を疫学研究に使わせて頂くことをお願いいたします。しかし、日本大学医学部附属板橋病院の患者さんはこの研究に組み入れません。他院（災害医療センター）の患者さんがこの研究に組み入れられます。</p> <p>情報の項目</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 年齢、性別、既往歴、お薬などの背景、採血項目、身体所見（失神など）</li><li>2. 内視鏡検査、内視鏡治療の有無</li></ol>
<p>&lt;研究の方法&gt; 通常診療記録から得られる情報を登録し、緊急内視鏡につながるような項目について統計的に解析させていただきます。通常検査・治療以外には特別なことはありません。</p>
<p>&lt;外部への試料・情報の提供等&gt; 日本大学医学部附属板橋病院の患者さんはこの研究に組み入れません。研究で得られた情報（他院での患者さんの情報）は、個人情報特定できるものは削除し、匿名化を行います。そのため患者さんのプライバシーは厳密に保護されることをお約束いたします。研究担当医師が研究のデータのみとして使用いたします。</p>
<p>&lt;研究組織&gt; 日本大学医学部（東京都板橋区大谷口上町30-1） 生化学 氏名 佐々木 善浩 電話 03-3972-8111 内線2243</p>

(4) 審査を希望する理由

研究対象者の臨床情報を用いて行う研究であり、倫理的に配慮されているかの審査が必要なため、本研究の倫理審査を希望する。

5 人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への人権の擁護

本研究は、最新の「世界医師会ヘルシンキ宣言」の精神に基づき、研修対象者の人権及び福祉を守り「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年 文部科学省、厚生労働省告示第415号）及び関連通知を遵守して実施する。研究に係るデータ類、同意書等を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。この研究で得られた結果は、学会、医学専門誌への発表を予定しているが、その際にも、氏名等研究対象者を特定できる情報は含まれないものとする。なお、得られたデータは研究の目的以外には使用しない。研究対象者の検体等を病院外に出して測定等を行う場合は、匿名化し保管することとする。

(2) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益

本研究は、通常の診療範囲内で行われた治療に対する観察研究であるため、研究対象者が本研究へ参加することで治療方針の変更はなく、本研究に参加することによる特別な利益はない。また、本研究は通常診療にて使用する機器を使用した治療結果を観察するものであり、治療に伴う有害事象は一般診療下で通常行われる治療で起こり得るもの以外にはない。

(3) 医学的貢献度

本研究により、緊急内視鏡治療の適応の確立に寄与することとなり、医学的・社会的に有益と考える。

(4) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

研究者は、研究対象者に対して「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」に従い、介入・侵襲を伴わない観察研究で、既に行われた治療結果であり、オプトアウトの提示を行い、新規に同意