

研究課題名「消化器内視鏡治療や止血術時における吸収性局所止血剤の効果に関する研究」に関する情報公開

1. 研究の対象

名古屋大学および以下の共同研究機関・既存試料・情報の提供のみを行う機関において以下の選択基準にあてはまる方。

共同研究機関 計 2 施設

刈谷豊田総合病院 豊田厚生病院

既存試料・情報の提供のみを行う機関 計 20 施設

大同病院 名古屋医療センター

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院

名鉄病院 安城更生病院 岡崎市民病院 江南厚生病院 一宮市民病院

小牧市民病院 公立陶生病院 公立西知多総合病院 豊橋市民病院

半田市立半田病院 山下病院 久美愛厚生病院 東海中央病院

中津川市民病院 中東遠総合医療センター 名城病院 東濃厚生病院

選択基準

・2018年1月1日～2026年6月30日の間に治療を受けられた方で以下の①もしくは①②両方に該当する方を対象とします

①消化器内視鏡治療、内視鏡止血術を受けた方

②止血目的に使用されるピュアスタットという薬剤を保険適応で使用された方

2. 研究目的・方法・研究期間

目的：止血作用を示す消化器内視鏡用吸収性局所止血剤（製品名：ピュアスタット®）の内視鏡治療中の止血効果に加え、術後の後出血と漏出性出血に対する内視鏡吸収性局所止血剤の効果を検証すること。

方法：研究機関の長の許可日より各施設において選択基準を満たしている方の治療経過の情報を集積します。解析項目を記載したExcel データを各施設で入力し、主施設である名古屋大学医学部附属病院消化器内科で集計します。統合されたデータを基にピュアスタットという止血剤の効果について検証させていただきます。

目標症例数は名古屋大学150人、全体で500人としています。

研究期間：研究機関の長の許可日（提供開始日：2024年3月6日）～ 2026年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、内視鏡検査結果、放射線画像結果、治療内容、治療効果等

4. 外部への試料・情報の提供

個人情報には匿名化を行い保護します。データの提供は匿名化した電子媒体で行うため外部での個人特定はできません。

5. 研究組織

共同研究機関 計 2 施設（責任者）

刈谷豊田総合病院 消化器内科 医長 久野 剛史

豊田厚生病院 消化器内科 医員 内田 元太

既存試料・情報の提供のみを行う機関 計 20 施設

各施設の詳細情報は、名古屋大学消化器内科ホームページ
(<https://www.med.nagoya-u.ac.jp/gastroenterology/>) に記載。

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

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、下記の連絡先までお申し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒441-8570 豊橋市青竹町字八間西50番地 Tel 0532-33-6111（代表）

豊橋市民病院消化器内科 服部 峻

研究責任者：豊橋市民病院消化器内科 服部 峻

研究代表機関の連絡先：

〒466-8560 名古屋市昭和区鶴舞町65番地 Tel 052-744-2172

名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学 山村 健史

研究代表者：名古屋大学大学院医学系研究科消化器内科学 山村 健史