

<当院の診療科において治療を受けられた患者さん>
臨床研究のご協力をお願いいたします。

2024年4月1日

「Nonagenarianにおける大腸内視鏡検査の実態とその意義」に関する臨床研究を実施しております。

埼玉県済生会加須病院倫理審査委員会の審査による委員長の承認を得て、調査を行っています。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	承認番号第 30 号
研究課題名	Nonagenarian における大腸内視鏡検査の実態とその意義
所属(診療科等)	消化器内科、内視鏡センター
研究責任者(職名)	済生会加須病院 消化器内科 氏名 成富 琢磨
分担研究者	済生会加須病院 消化器内科 氏名 徳田 萌、高橋 久一郎、前園 知宏、山本 浩隆、味原 隆大、八木 亜記、長原 光
研究の意義、目的	Nonagenarian (90 歳代) における大腸内視鏡検査の臨床的意義を明らかにするために後方視的に臨床データを解析する
対象となる患者さん	済生会栗橋病院時代の 2015 年 7 月から加須病院における 2022 年 12 月までに大腸内視鏡が実施された、検査時 90 歳以上の 67 例と、適応があるが実施されなかった 19 例を対象とする。
利用するカルテ情報 / 検体	カルテから抽出できる、診断名、治療歴、年齢、各種検査結果など
研究方法	済生会栗橋病院時代の 2015 年 7 月から加須病院における 2022 年 12 月までに大腸内視鏡が実施された、検査時 90 歳以上の 67 例と、適応があるが実施されなかった 19 例を対象として、性別、年齢、検査目的、診断名、合併症の有無、検査時間、抗凝固薬の使用の有無などの情報をカルテから収集する。それらのデータをもとに群別し、統計学的な有意差検討を行う。

	<p>収集された項目が確定次第、統計学的検討を行い、検査のきっかけになった症状別に確定診断が異なるかどうか、診断名ごとにグループ間に有意差がある項目が存在するかどうか等を解析する。また検査時間や抗凝固薬などの使用の有無を用いて大腸内視鏡検査の妥当性が確定しうるかどうか、安全に試行できる条件の設定などを検討する予定である。</p>
<p>研究における医学倫理的配慮について</p>	<p>I. 被験者の尊厳及び人権の擁護</p> <p>本研究は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下倫理指針）」を遵守して実施する。</p> <p>II. 被験者の個人情報の保護</p> <p>研究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。研究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。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータを使用しない。</p> <p>III. 被験者に理解を求め同意を得る方法</p> <p>本研究では、倫理委員会で承認の得られた文書を病院のホームページに掲載することにより、情報公開を行うこととする。</p> <p>IV. 研究等によって生ずる被験者への不利益及び危険性並びに医学上及び社会貢献の予測</p> <p>診療録およびDPCデータによる後方視的研究であり、不利益、危険性は生じない。</p> <p>本研究において Nonagenarian（90歳代）における大腸内視鏡検査の実情を調査し、発見される疾患や検査による副作用、検査中断の有無などを明らかにし、前述した課題の解明に向けた資料とする。これにより、高齢者における大腸内視鏡検査の適応を決められることが期待される。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>消化器内科 成富 琢磨</p> <p>済生会加須病院 （電話：0480-70-0888）</p>

既存の検体や診療記録(カルテ情報)、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者さんを直接特定できる個人情報がありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌で発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

お問い合わせにより、研究計画書の閲覧が可能となります。

研究対象の患者さんについては、研究内容を知るという目的の限りにおいて、研究計画書を閲覧することが可能です。それ以外の目的で研究内容の閲覧希望がある方、または研究対象の患者さん以外でご興味がある方については、個別に対応させていただきます。

研究への協力を希望されない場合には、**2024年8月末日**までにお問い合わせ先までご連絡ください。

本研究は、患者さんのご協力により成り立っております。研究対象への組み入れを希望されない患者さんは、お手数ですが**2024年8月末日**までに上記のお問い合わせ先までご連絡ください。組み入れをご希望されない場合でも、今後の診療行為に影響が出ることは一切ありません。