

現在、好生館では、他の研究機関から検体・診療情報等の提供を受けて、研究の実施に利用しています。この研究は倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、実施しています。

【研究課題名】 非静脈瘤性上部消化管出血における内視鏡施行タイミングと臨床転帰の検討：多施設共同後方視的観察研究
【共同研究の代表責任機関及び研究代表者】 佐賀県医療センター好生館 消化器内科 富永直之
【利用・提供の対象となる方】 当施設で 2023 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日までの期間で、上部消化管出血に対して内視鏡検査並びに止血治療を行った症例を後ろ向きに調査する
【提供を受けている共同研究機関及び研究責任者】 1. 唐津赤十字病院 内科 中山賢一郎 2. 嬉野医療センター 消化器内科 行元崇浩
【利用している検体・診療情報等の項目】 研究登録時には、以下の患者背景データを収集します。 【基本情報】 ・ 年齢 ・ 性別 ・ 血液型 (O 型か否か) ・ 入院日 ・ 来院時刻 ・ 内視鏡施行日 ・ 内視鏡施行時刻 ・ 退院日 ・ 在院日数 ・ 併存疾患 (肝不全, 心不全, 腎不全, その他) ・ 消化性潰瘍の既往 ・ H. pylori 感染状態 (未検査, 陰性, 現感染, 除菌後) ・ NSAID 内服の有無・使用薬剤名 ・ ステロイド使用の有無・常用量 ・ 抗血栓薬内服の有無・使用薬剤名 ・ 制酸剤使用の有無 ・ Glasgow Blatchford Score ・ Rockall Score ・ Horibe Gastrointestinal Bleeding Score ・ 【上部消化管出血に関する情報】 ・ 症状 (吐血, 黒色便, 失神) ・ vital sign (収縮期血圧, 脈拍数, 意識障害の有無)

- ・輸血量
- ・昇圧剤使用の有無
- ・CT施行の有無
- ・Hb
- ・Plt
- ・Alb
- ・BUN
- ・Cr
- ・PT-INR
- ・APTT

【内視鏡所見】

- ・出血原因
- ・出血部位
- ・（潰瘍の場合）Forrest分類
- ・内視鏡的止血処置実施の有無・処置内容・止血薬剤名
- ・施行医の情報（専門医，専門医指導下，専攻医のみ）

【内視鏡以外の止血治療・処置】

- ・IVR施行の有無
- ・外科的止血術施行の有無

【止血処置後の治療・経過】

- ・入院後の制酸剤（PPI，P-CAB）
- ・2nd lookの有無
- ・再出血の有無
- ・再出血の回数
- ・初回再出血日
- ・止血処置日から初回再出血までの日数
- ・追加内視鏡の回数
- ・ICU入室の有無
- ・ICU入室日
- ・ICU退室日
- ・ICU入室期間
- ・退院時転期
- ・死亡した場合の死因
- ・死亡日が入院何日目か
- ・30日死亡の有無
- ・入院後の合併症（肺炎，Mallory-Weiss syndrome，その他）

【利用の目的】

これまでの治療成績を集積し、内視鏡を行ったタイミングで死亡率や再出血率といった転帰に差が生じるか検証し、最適な内視鏡施行タイミングに関するエビデンスを構築して、より負担の少ない医療を提供すること目的に本研究を行います。

【研究について】

遺伝子解析研究 （有 ☒ 無 ☐)

営利企業との共同 （有 ☒ 無 ☐)

【利用期間】

承認後～2026 年 12 月（予定）

【佐賀県医療センター好生館 研究責任者及び問い合わせ担当者】

研 究 責 任 者：消化器内科 冨永 直之

問い合わせ担当者：消化器内科 冨永 直之

対 応 可 能 時 間：平日 9 時 ～ 16 時

電 話 ：0952-24-2171（代表）

E メール：rinsho@koseikan.jp（臨床試験推進部）

研究の詳細についてお知りになりたい、またはこの研究に対して利用・提供してほしくないと思われた際には、好生館の問い合わせ担当者までご連絡ください。