

様式第11-2号（第18条関係）

現在、消化器内科では、当館で保管している診療後の残余検体と診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用について、研究対象者の方の同意が得られていませんが、倫理審査委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供してほしくない」と思われた場合にも下欄の研究内容の問い合わせ担当者までその旨をご連絡ください。

<b>【研究課題名】</b> 内視鏡的止血術を施した消化性潰瘍性出血症例の30日以内死亡に対する Charlson comorbidity index の有用性についての単施設後方視的研究
<b>【研究対象者】</b> 対象患者は2012年1月より2018年12月までの期間に、当館で出血性上部消化管出血の診断で内視鏡治療を行った方
<b>【利用している残余検体・診療情報等の項目】</b> 性別、年齢、既往歴、内服歴、来院前症状（失神の有無、下血の有無）、来院時意識レベル、収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数、採血データ（Hb, Alb, BUN, PT-INR）、内視鏡所見（潰瘍の部位、サイズ、出血の程度）、内視鏡的止血方法、内視鏡的止血術後の術後1ヶ月以内の再出血率、及び死亡率
<b>【利用の目的】</b> （遺伝子解析研究（有・ <b>無</b> ）） 上記情報より、経過が良好な方と不幸な転機を辿る可能性が高い方の事前予測を行う方法を検討します。
<b>【主な共同研究機関及び研究責任者】</b> （営利企業との共同： 有・ <b>無</b> ）
<b>【利用期間】</b> 2020年1月～2022年12月（予定）

**【この研究での検体・診療情報等の取扱い】**

倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

**【佐賀県医療センター好生館 研究責任者及び研究内容の問い合わせ担当者】**

研究責任者： 富永 直之

研究内容の問い合わせ担当者： 富永 直之

電話：0952-24-2171（代表）（内線：2134）（対応可能時間：平日9時～16時）