

「緊急内視鏡検査施行基準の妥当性の検証」 に関する研究のお知らせ

帝京大学ちば総合医療センターでは以下の研究を行います。

本研究は、倫理委員会の審査を受け承認された後に、関連の研究倫理指針に従って実施されるものです。

研究期間：2024年1月24日～2024年12月31日

〔研究課題〕

緊急内視鏡検査施行基準の妥当性の検証 単施設後方視的観察研究

〔研究目的〕

房総半島は本邦でも有数の医療過疎地域です。専門医が24時間対応できる施設は限られています。非専門医の医師が上部消化管（胃や十二指腸）出血の疑われる患者さんを診た場合に、緊急内視鏡を行うべきか否か判断する方法として、Glasgow Blatchford Score が提唱されています。この欧州で作られた指標が、本邦で使えるか検証することが本研究の目的です。さらにスコア別に必要度を調べて緊急内視鏡のトリアージが可能か否か、スコア別の止血術、一時止血率、再出血率、死亡率を検証します。

〔研究意義〕

この検証により、一般内科当直医でも緊急内視鏡の必要性をトリアージすることが可能となり、安全に効率よく上部消化管出血患者を治療することが出来ることを見込まれます。

〔対象・研究方法〕

帝京大学ちば総合医療センターにおいて2016年4月1日から2023年3月31日までに、上部消化管出血が疑われ緊急内視鏡が行われた患者様が対象です。

収集する臨床情報:以下の臨床情報を電子カルテから集積しコンピュータ入力して保存・解析します。

上部消化管出血疑いで内視鏡を施行する前に実施:性、年齢、意識レベル、血圧、脈拍数、ショックの有無、失神の有無、黒色便の有無、Hb, Hct, BUN, Cr, Alb, PT-INR 値、抗凝固薬服用の有無、合併症の有無（虚血性心疾患、うっ血性心不全、播種性悪性腫瘍、肝不全、腎不全）。

緊急内視鏡時:活動性出血の有無、止血術の有無、止血法、一時止血成功の有無

緊急内視鏡後:再出血の有無、生命予後（在院死亡）

〔研究機関名〕

帝京大学ちば総合医療センター

〔個人情報の取り扱い〕

この研究によって得られた情報は、個人が特定できないよう加工し、パスワードをかけてこの研究者しかアクセスできない状態で保管します。研究終了後はデータを倫理委員会事務局に提出し、帝京大学臨床研究センターにて10年保管後に廃棄します。モニタリング・監査を行う予定はありません。これらの情報は現時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性、または国内外の他の研究機関に提供する可能性があります。その場合研究計画ごとに倫理委員会へ申請し審査・承認を受け、それぞれの研究計画を公開します。

対象となる患者様で、ご自身の検査結果などの研究への使用をご承諾いただけない場合や、研究についてよ

り詳しい内容をお知りになりたい場合は、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。

ご協力よろしくお願い申し上げます。

問 い 合 わ せ 先

研究責任者:小尾 俊太郎

所属:帝京大学ちば総合医療センター 光学診療部部長/内科教授

住所:〒299-0111 千葉県市原市姉崎 3426-3

TEL:0436-62-1211(代表)〔内線 2012〕

Email:obis@med.teikyo-u.ac.jp