

『止血処置を行った出血性胃十二指腸潰瘍の患者さんおよび 当院で抗血栓薬を処方されている患者さんへ(6)』

[研究名]

抗血栓薬と上部消化管出血予防に関する当院の取り組み（6）

[研究責任者]

香川県立中央病院 消化器内科 診療科長 稲葉 知己

[研究実分担者]

香川県立中央病院 消化器内科 医長 山本 久美子

[研究の目的]

当院では、低用量アスピリン（血液を固まりにくくする薬）投与の際は出血性胃十二指腸潰瘍の予防を目的としてプロトンポンプインヒビター（胃酸の分泌を抑える薬）の併用投与を推奨^{すいしょう}しています。出血性胃十二指腸潰瘍で低用量アスピリンを服用された患者さんの割合がどう推移したか、また、低用量アスピリンを含む抗血栓薬（血液を固まりにくくする薬）とプロトンポンプインヒビターを併用して服用された患者さんの割合がどう推移したかを検討し、今後の課題を明らかにします。

[研究期間]

令和4（2022）年4月25日香川県立中央病院 臨床研究専門委員会承認後～令和4年（2022）年10月30日

[研究の対象・方法]

平成12年1月～令和3年12月までに止血処置を行った出血性胃十二指腸潰瘍の患者さんの診療情報をもとに、低用量アスピリンを服用された患者さんの割合を検討します。また、低用量アスピリンやその他の抗血栓薬を服用された患者さんのデータを、過去22年間にさかのぼって調べ、プロトンポンプインヒビターの併用割合等の服用状況について検討します。

[個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化^{とくめいか}（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱いますので、個人情報が外部に漏れることはありません。

[患者さんから得た情報の保存・保管について]

患者さんから得た情報は本研究以外には一切使いません。研究終了後 5 年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で適切に破棄します。

[この臨床研究の成果を公表する際における、患者さんの個人情報の取り扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会などでの発表や医学誌への投稿などを通じて公表することがあります。そのような場合においても、この臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に関する患者さんの費用負担は一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の診療情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

本研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったものとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、完全に匿名化され個人が特定できない場合などには、破棄できないこともあります。

なお、本研究に不同意の場合であっても、当院での治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 消化器内科 診療科長 稲葉 知己

消化器内科 医長 山本 久美子 ※研究分担者（実施者）

電話 087-811-3333（代表）