作成日：20XX 年　XX 月　XX 日

研究協力のお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

大腸憩室出血に対する早期内視鏡（24 時間以内）の意義の再評価

１．研究の対象および研究対象期間

2021 年 9 月 1 日から 2026 年 8 月 31 日までに昭和医科大学病院を受診し、当該出血のため入院した 18 歳以上の患者さんのうち、以下の条件をすべて満たす方を対象とします。

【対象となる患者さん】

① 血便を認め、大腸憩室出血または大腸憩室出血疑いと診断された患者さん。

② 当該出血に対して大腸内視鏡検査を受けた患者さん。

③ 来院日時および大腸内視鏡検査開始日時が診療録から確認でき、来院から大腸内視鏡検査開始までの時間を算出できる患者さん。

大腸憩室出血は、大腸内視鏡検査で憩室に活動性出血、非出血性露出血管または付着凝血塊を認めた場合、または大腸憩室を認め、血便の原因となる他の明らかな出血源を認めない場合とします。

【対象とならない患者さん】

① 大腸癌、炎症性腸疾患、虚血性腸炎、感染性腸炎、内視鏡治療後出血など、大腸憩室以外に血便の原因となる明らかな病変が確認された患者さん。

② 上部消化管または小腸からの出血が明らかな患者さん。

③ 当該出血に対して大腸内視鏡検査が行われていない患者さん。

④ 来院日時または大腸内視鏡検査開始日時が確認できず、来院から大腸内視鏡検査開始までの時間を算出できない患者さん。

２．研究目的・方法

大腸憩室出血は、大腸の壁にできた小さなくぼみ（憩室）から出血する病気で、突然血便を生じ、入院や緊急の検査・治療が必要になることがあります。

大腸憩室出血に対しては、出血部位を確認し、必要に応じて止血治療を行う目的で大腸内視鏡検査が行われます。従来、受診または入院後早い時期に大腸内視鏡検査を行うことが有用と考えられてきましたが、どの患者さんに、どの程度早く検査を行うことが最も有効であるかについては、現在も十分には明らかになっていません。

そこで本研究では、大腸憩室出血の患者さんについて、**受診後 24 時間以内に大腸内視鏡検査を行った患**

者さんと、24 時間を超えてから検査を行った患者さんを比較し、早期に大腸内視鏡検査を行うことの意義を改めて検討します。
診療録に記録されている患者さんの背景、血液検査、CT 検査、大腸内視鏡検査の所見、内視鏡による止血治療、輸血の有無、入院期間、再出血の有無などの情報を収集して解析します。
この研究は、通常の診療ですでに得られている情報のみを利用する研究です。この研究のために新たな検査や治療を行ったり、患者さんに追加の費用や身体的な負担が生じたりすることはありません。

３．研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2027 年 12 月 31 日まで

４．研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、通常診療で作成された以下の情報を使用します。血液や組織などの試料を新たに採取することはありません。
① 患者基本情報・病名情報・受診／入退院情報：患者 ID（重複確認および診療情報の照合にのみ使用）、年齢、性別、登録病名、病名コード、来院日時、入院日時、退院日時。
② 処方・持参薬情報：抗血小板薬または抗凝固薬の内服の有無。
③ 医師記録・看護記録：内視鏡検査前の最終血便日時、30 日以内の再出血の有無および再出血日。
④ 看護記録（バイタルサイン）：来院時収縮期血圧、来院時心拍数。
⑤ 血液検査結果：来院時初回ヘモグロビン（Hb）値。
⑥ 画像診断レポート・CT 画像：造影 CT 施行の有無、造影 CT 施行日時、造影剤の血管外漏出（extravasation）の有無および部位。
⑦ 輸血記録：大腸内視鏡検査前の赤血球輸血の有無および単位数、入院期間中の赤血球輸血の有無および総単位数。
⑧ 医師指示・看護実施記録・内視鏡レポート：大腸内視鏡検査前の腸管前処置の有無および前処置法の名称。
⑨ 内視鏡レポート：大腸内視鏡検査開始日時、出血徴候（活動性出血、非出血性露出血管、付着凝血塊）の同定の有無・種類・部位、内視鏡的止血術の有無および方法（直達クリップ、憩室口縫縮クリップ、内視鏡的結紮術）、初期止血成功の有無、再度の大腸内視鏡検査の有無。
⑩ IVR 記録・手術記録：血管内治療（IVR）の有無および外科手術の有無。
⑪ 受診／入退院情報・診療録：入院期間、来院から 30 日以内の死亡の有無。
⑫ 上記の情報から算出する項目：来院から大腸内視鏡検査開始までの時間、最終血便から大腸内視鏡検査開始までの時間、内視鏡検査時期群（24 時間以内／24 時間超）、Shock Index（心拍数÷収縮期血圧）、来院時ショックの有無、来院から造影 CT までの時間、CT と内視鏡で確認された出血部位の一致、再出血までの日数、IVR または外科手術への移行の有無。

５．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

６．研究組織

研究責任者

昭和医科大学　内科学講座　消化器内科学部門

若村 邦彦

研究実施機関

昭和医科大学病院

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学医学部　内科学講座　消化器内科学部門　　氏名：若村　邦彦

住所：東京都品川区旗の台１−５−８　　電話番号：03-3784-8000（内線 4304）