

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する 倫理委員会のホームページで公開を希望

URL https://ocu-gastro.jp/for_patients/clinical-study/

承認番号	
研究課題名	抗凝固薬内服者における大腸内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 後出血の予測に関する検討
研究の意義・目的	抗凝固薬の服用患者さんは近年増加しており、抗凝固療法中に大腸腫瘍に対してESDを受けると後出血の頻度が高くなります。抗凝固療法中の心房細動患者さんでは、5因子ORBITスコアという出血の予測モデルが考案されていますが、抗凝固療法中の大腸ESD患者さんにおける後出血の予測に関する報告はありません。そこで当院における抗凝固療法中の大腸ESD患者さんを対象とし、本スコアでの高リスク群の後出血率、後出血の危険因子、本スコアの診断精度について検討します。本スコアの後出血予測に有用であることが判明すれば、より安全な大腸ESD診療の確立に貢献できるものと考えます。
研究期間	承認後～2020年3月31日
研究対象者の範囲	2005年4月1日～2017年8月31日に大阪市立大学医学部附属病院の消化器内科で大腸腫瘍に対して内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) を受けられた患者さんが対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	診療記録
利用者の範囲	<input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみ <input type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける <input type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である <input checked="" type="checkbox"/> 研究成果を公表する
研究機関の情報	大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学 病院講師 福永 周生
代表施設のURL	該当なし
研究成果を公表する方法	研究結果を国内外の消化器領域を中心とした医学学術雑誌や学会にて公表します。その際、個人情報には公表しません。
試料・情報の提供方法	該当なし
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科学 病院講師 福永 周生
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。
拒否を受け付ける方法	研究責任者 福永 周生 住所 545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話 06-6645-3811 FAX 06-6645-3813 E-mail m1156849@med.osaka-cu.ac.jp