

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も公開を希望する

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

承認番号	4324
研究課題名	抗血栓薬服用者に対する胃内視鏡的粘膜下層剥離術後の後出血リスク因子の検討ーリスクアセスメントシート並びに標準的後出血予防法の確立
研究の意義・目的	「抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン」が発表され、発表後、特に内視鏡的出血高危険度処置の1つである胃内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）後の高い後出血リスクが注目されてきました。しかし、未だ後出血のリスク因子や後出血の予防法など、十分には明らかになっていません。後出血を来しやすい背景因子、後出血を抑制する薬剤を明らかにすることで、胃ESDにおける抗血栓薬継続時のリスクアセスメントシートの作成と標準的後出血予防法を確立することを目的としています。
研究を行う期間	承認後～2021年7月9日
研究対象者の範囲	2013年1月から2018年7月に大阪市立大学医学部付属病院で早期胃癌に対してESDが施行された患者さんが対象です。
お願いする内容	<input type="checkbox"/> 大阪市立大学医学部附属病院のみで研究いたします。 <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究機関に頂いた試料・情報を提供します。 <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受けて研究します。 <input type="checkbox"/> 大阪市立大学医学部附属病院が共同研究の代表施設として研究いたします。 <input checked="" type="checkbox"/> 他の施設が共同研究の代表施設として研究いたします。
	検査データ、診療記録等を使わせていただきます。
頂いた試料・情報の提供方法	特定の個人を識別できない形で提供します。
頂いた試料・情報の管理について責任者	大阪医科大学 内科学II 樋口和秀
この研究を行っている施設（共同研究機関）	研究代表 樋口和秀 大阪医科大学 内科学II 教授 竹内利寿 大阪医科大学 内科学II 准教授 福田 眞作 弘前大学 消化器血液内科 教授 小池 智幸 東北大学 消化器内科 准教授 永原 章仁 順天堂大学 消化器内科 教授 岩切 勝彦 日本医科大学 消化器内科 教授 鈴木 秀和 慶応義塾大学 医学教育統括センター 教授 古田 隆久 浜松医科大学 臨床研究管理センター 病院教授 春日井 邦夫 愛知医科大学 消化管内科 教授 片岡 洋望 名古屋市立大学 医学研究科共同研究教育センター 准教授 内藤 裕二 京都府立医科大学 消化器内科 准教授 吉田 憲正 京都第一赤十字病院 副院長 杉本 光繁 滋賀医科大学 消化器内科 准教授 藤原 靖弘 大阪市立大学大学院医学研究科 消化器内科学 教授 三輪 洋人 兵庫医科大学 消化管内科 教授 岡田 裕之 岡山大学 消化器内科 教授 田中 信治 広島大学病院 内視鏡診療科 教授 磯本 一 鳥取大学 第二内科 教授 村上 和成 大分大学 消化器内科 教授 山下 晴弘 独立行政法人国立病院機構岡山医療センター 消化器内科 医長 小原 英幹 香川大学 消化器内科 岡本 志郎 呉共済病院 消化器内科 部長 稲葉 知己 香川県立中央病院 消化器内科 診療科長
代表施設のURL	https://www.osaka-med.ac.jp/class/in2.html
研究の成果を公表する方法	研究成果を学会・論文などで発表

研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	永見 康明 住所 545-8585 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話 06-6645-2316