

臨床研究のお知らせ

① 試料・情報の利用 目的及び利用方法	研究課題名	薬剤による消化管障害の実態調査
	実施予定期間	倫理審査承認後（2026年4月20日）～2035年3月31日
	研究の概要	消化管障害は様々な薬剤によって生じ得ます。古くからNSAIDsや抗菌薬によって特徴的な消化管障害が生じることが知られていますが、近年は新たに使用されるようになった免疫チェックポイント阻害剤や各種生物学的製剤とった点滴薬、亜鉛補充に使用される内服薬である亜鉛製剤も消化管障害が生じることが報告されてきています。当研究では各種薬剤によって生じる消化管障害の患者背景や臨床の特徴、血液検査、内視鏡検査所見、病理学的所見と薬物治療反応性やその後の臨床経過の関連性を調査することを目的としています。
	対象患者	2010年1月1日～2035年3月31日の間に、当院で検査、加療を行った薬剤性消化管障害を呈した症例
② 利用または提供する試料・情報の項目及び個人情報保護について	<p>本研究は、全て診療録（カルテ）情報を転記して行います。カルテから転記する内容は年齢、性別、症状（下痢回数、血便の有無、腹痛など）、血液検査結果、内視鏡所見、治療内容・期間、予後です。（個人が特定出来る情報は転記しません）</p> <p>また、内視鏡検査時に採取した、既存の生検検体を用います。他機関への資料、情報の提供は行いません。情報を利用する予定日は倫理審査承認後からです。</p>	
③ 研究責任者	<p>県立広島病院 研究責任者 内視鏡内科 部長 林 亮平</p>	
④ 試料・情報を利用する者の範囲	<p>県立広島病院 研究責任者および研究分担者</p>	
⑤ 試料・情報の管理責任	<p>県立広島病院</p>	
⑥ 試料・情報の利用・提供停止について	<p>本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の試料・情報等が研究に利用されることを拒否される場合は、⑦の窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。（ただし、お申し出の時点でデータ解析等が終了している場合は、データを利用させていただくことがありますのでご了承ください。）</p>	
⑦ ⑥の受付	<p>⑥について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。</p>	
	相談窓口	<p>県立広島病院 内視鏡内科 職名 部長 氏名 林 亮平 TEL（代表）：082-254-1818（平日8時30分～17時15分）</p>

研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。