

## 別紙 (1)

労働者健康安全機構 山陰労災病院を受診された患者さんへ

『当院の内視鏡下胃瘻造設の現状について - 胃瘻造設前チェック  
リストの導入前後の検討』

当院では下記の臨床観察研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

① 研究責任者：山陰労災病院消化器内科 角田宏明

② 共同研究者：山陰労災病院 児玉福美（初期研修医）

③ 本研究の目的：以前から当院では内視鏡下胃瘻造設術を施行していますが、2015年にそれまでの担当医が退職し、以後は複数医師が担当しています。その際に、胃瘻造設が可能かどうかを血液検査で判断するため基準値を設定し、それを記した「胃瘻造設前チェックリスト」の提出を主治医にお願いする方法に変更しました。具体的には、胃瘻造設の際の合併症の原因となると言われている貧血の有無を確認する Hb 値、栄養状態の指標となる Alb 値、炎症反応を示す CRP 値について最低ラインを設けました。

その後、約 3 年が経過したため、チェックリスト導入により胃瘻造設の際の合併症の発生率に変化がないかを調査することにしました。具体的には、2012 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日の間に当院で内視鏡下胃瘻造設を行った患者さんについて、血液検査 (Hb, Alb, CRP) の値、胃瘻造設後の合併症 (後出血あるいは 1 ヶ月以内の早期死亡) の有無について集計します。

本研究により、今後の胃瘻造設の際の合併症対策に有益となる可能性があります。

今回の研究では、データの解析は個人情報を除いた形で行いますので、対象患者さんの個人情報が院内外へ漏出することはありませんし、データそのものに

も個人情報とは報告されません。

④ 調査期間：2018年08月28日～2018年12月01日まで、下記⑤の対象者について調査します。

⑤ 研究方法

・対象者：2012年4月1日～2018年3月31日の間に当院で内視鏡下胃瘻造設を行った患者さん。

・利用する情報：診療録から診療情報を後方視的に収集します。収集する情報は、胃瘻造設直前のHb, Alb, CRPのそれぞれの値、胃瘻造設後の合併症の有無などです。

⑥ 個人情報の取り扱い：本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報を全て削除し、第三者にはどなたのものか解らないデータ（匿名化データ）として使用します。収集したデータは、研究責任者が研究終了後まで厳重に管理し、研究終了後に完全に抹殺します。

⑦ 本研究の資金源（利益相反）：本研究は、山陰労災病院医師研究費を用いて行われます。また、本研究を実施するに当り特定企業との利害関係はありません。患者さんには新たにご負担が生じることはありませんし、謝金などをお支払いすることはありません。

本研究の実施にあたっては、山陰労災病院倫理審査委員会および利益相反委員会に申請を行い、承認されています。

⑧ お問い合わせ先：TEL 0859-33-8181

山陰労災病院 消化器内科 角田宏明（つのだひろあき）