人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫	●研究の名称 消化管出血における新OGIB基準該当症例の臨床的特徴と診断治療戦略
	●研究の対象 2007 年 4 月から 2026 年９月末までの期間に、消化管出血または消化管出血が疑われる貧血に対して上部・下部消化管内視鏡検査が施行され、出血源が同定されず、カプセル内視鏡検査による小腸精査が行われた患者さん。
	●研究の目的 消化管出血の中には、上部・下部消化管内視鏡検査やカプセル内視鏡検査を行っても出血の原因が明らかにならない場合があります。本研究では、このような患者さんの割合や臨床的特徴、その後の再出血の頻度、再出血時に診断された病変などを調査します。また、再出血に関連する因子について検討することで、今後の消化管出血に対する適切な検査、経過観察および治療方法の向上に役立てることを目的とします。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から 2031 年９月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
≪利用し、又は提供する試料・情報の項目≫	●研究に使用する試料・情報 本研究では、通常診療ですでに得られている以下の診療情報を使用します。新たに血液や組織などの試料を採取することはありません。 年齢、性別、既往歴、合併症、服薬状況、出血時の症状、血液検査結果（ヘモグロビン値等）、輸血の有無、上部・下部消化管内視鏡検査、カプセル内視鏡検査、バルーン内視鏡検査、CT等の検査結果、再出血の有無およびその時期、再出血時に診断

	された病変と検査・治療内容、その後の臨床経過等。
≪利用する者の範囲≫	●機関名および責任者名 研究機関：浜松医科大学 研究責任者：地域連携先端医療学講座　特任教授　大澤 恵
≪外国にある者に対する試料・情報の提供≫	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
≪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≫	国立大学法人浜松医科大学
≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫	あなたの診療情報を本研究に使用することを望まない場合には、下記の問い合わせ先までご連絡ください。研究への参加を拒否された場合でも、診療上の不利益を受けることはありません。ただし、すでに研究結果が公表されている場合などには、データを削除できないことがあります。 連絡方法は、以下≪問い合わせ先≫をご確認ください。
≪資料の入手または閲覧≫	この研究の計画や方法については、ご希望に応じて、他の研究対象者の個人情報や研究の独創性の確保に支障がない範囲で資料を閲覧することができます。ご希望の場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。
≪情報の開示≫	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
≪問い合わせ先≫	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名：　地域連携先端医療学講座 担当者：　大澤　恵 TEL：　053-435-2261 E-mail：　sososawa@hama-med.ac.jp