

情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2025 年 1 月 16 日作成 第 1.0 版

研究課題名	大腸憩室出血に対するトラネキサム酸の有効性の検討
研究の対象	2016 年 10 月～2024 年 3 月の間に横浜市立大学附属病院または横浜市立大学附属市民総合医療センターにおいて大腸憩室出血と診断され入院された、入院時 18 歳以上の患者さんを対象とします。
研究の目的	大腸憩室出血に対するトラネキサム酸の有効性の検討を目的としています。 大腸憩室出血の治療において内視鏡的止血術が広く行われておりますが、下部消化管内視鏡検査は侵襲のある検査です。また大腸憩室出血の中には内視鏡的止血術で止血ができない場合もあります。トラネキサム酸は古くから出血に対して使用されていた薬剤で、点滴からの投与が可能で内視鏡的止血術などと併用が可能で多くの方に使用することができます。本研究では、トラネキサム酸の有効性について検討し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	横浜市立大学附属病院および横浜市立大学附属市民総合医療センターの医療情報は、個人情報識別性低減化処理を実施しデータベース化（データベース名称：YCU-DWH）されています。本研究では YCU-DWH から情報を収集してトラネキサム酸の有効性について検討します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2025 年 3 月 14 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 3 月 14 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報 の項目	【情報】YCU-DWH から以下の情報を収集します。 (1)基本データ 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、入院時 ADL、併存疾患 内服薬：抗血小板薬、抗凝固薬、NSAIDs (2)入院データ 入院日、退院日、入院病院、再入院有無、集中治療室、退院時転帰、退院時 ADL (3)治療データ トラネキサム酸（投与日、投与量）カルバゾクロムスルホン酸（投与日、投与量） 輸血（投与日、種別、量）下部消化管内視鏡検査 止血術（実施日、止血術内容） 動脈塞栓術（実施日、止血術内容）外科手術（実施日、術式） (4)検査データ 血液検査：白血球数、リンパ球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板数、APTT、 PT-INR、総ビリルビン値、AST、ALT、eGFR、CRP 画像検査：CT（実施日、撮影部位）上部消化管内視鏡検査（実施日） 下部消化管内視鏡検査（実施日）血管造影検査（実施日）

情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>当院で少なくとも5年間保管します。保管期限終了後は復元できない方法で廃棄します。</p>
個人情報の管理	<p>YCU 臨床 DWH を運用・管理する横浜市立大学附属病院 医学・病院統括部総務課システム担当および横浜市立大学附属市民総合医療センター 管理部総務課システム担当には対応表がありますが、作成されている対応表は、当該資料を作成した研究機関外への提供は一切行いませんので当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当大学の個人情報の管理責任者は理事長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学 データサイエンス研究科 ヘルスデータサイエンス専攻 水原敬洋</p>
利益相反	<p>本研究は資金を要しない研究です。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織 （利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学 データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻 (研究責任者)水原 敬洋</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区瀬戸 22 - 2 横浜市立大学 データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻 (研究責任者)水原 敬洋 (問い合わせ担当者)稲垣 尚子</p> <p>電話番号：045 - 787-2311 (代表)</p>	