

研究課題名：結腸憩室出血に対する穹婦膠艾湯の出血予防効果に関する後方視的検討

1. 研究の対象

2019年11月29日～2023年3月31日に当院で結腸憩室出血と診断された患者さん

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

今回の研究の目的は、結腸憩室出血の予防効果を持つとされる漢方薬の穹婦膠艾湯(キョウフウガイトウ)の効果を後ろ向きに検証することです。具体的には既に穹婦膠艾湯を使用している患者さんの医療記録を分析し、再出血の発生率や重症度などを評価することで、穹婦膠艾湯が結腸憩室出血の予防で有効であるかどうかを明らかにします。この研究の意義は漢方薬による治療法の効果を客観的に検証することにより、従来の西洋医学とは異なる治療法の可能性を探ることができることにあります。

穹婦膠艾湯は実際に痔核出血に対し保険使用が可能であり含まれる穹窿、地骨皮、黄芩などの成分には、出血を止める効果があるとされています。臨床的には不正性器出血や難治の膀胱出血などでの使用例があります。当院ではそういった効果を期待し、憩室出血を生じた患者さんの一部で穹婦膠艾湯を処方することがありますが一方で穹婦膠艾湯の効果はいまだ十分に検証されておらず、今回の後ろ向きの検証により客観的な評価を行うことが目的です。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2024年03月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者ID(情報管理に使用)、年齢、性別、身長、体重、血液型、診断名、既往歴、合併症、バイタルサイン(体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度)、血液検査結果(赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画、総蛋白、アルブミン、PT-INR)、画像検査結果(CT、内視鏡画像)、治療歴(治療内容、治療効果)、内服歴(抗血栓薬の内服の有無、薬剤変更の有無)、入院日、在院日数、再出血日

試料：なし

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。
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お申出下さい。

また、情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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しないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

住 所：〒849-8501

佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号

佐賀大学医学部附属病院 消化器内科

担 当 者：助教 島村拓弥（研究責任者）

電話番号：0952-31-2361

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院の研究実施許可日より2024年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP <http://chiken.med.saga-u.ac.jp/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会にて審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧ください。