

消化器内科に、過去に通院又は入院された患者さんまたはご家族の方へ

臨床研究に関する情報

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

〔研究課題名〕 放射線性腸炎に対するアルゴンプラズマ凝固療法における自己組織化ペプチドハイドロゲルの上乗せ効果の検証

〔研究機関名・長の氏名〕 北海道大学病院・病院長 渥美 達也

〔研究責任者名・所属〕 北海道大学病院 光学医療診療部 准教授 小野 尚子

〔研究の目的〕

放射線性腸炎に起因した出血症状に対するアルゴンプラズマ凝固(Argon Plasma Coagulation: 以下 APC)療法に自己組織化ペプチドハイドロゲル(商品名: ピュアスタット®)による止血療法を併用することで、治療効果の上乗せや合併症の発生率の低減が得られるかどうかを検討します。

〔研究の方法〕

○対象となる患者さん

北海道大学病院消化器内科において、2003 年 1 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日の間に通院又は入院中に放射線性直腸炎と診断された方のうち、出血症状に対して APC 単独療法あるいは APC とピュアスタット®による併用療法を受けた方

○利用する情報

2025 年 10 月 1 日までの情報を収集します。

年齢、性別、診断名、生活歴、家族歴、既往歴、内服歴、検査結果（血液検査、内視鏡検査、CT 検査画像、MRI 検査画像、PET-CT 検査画像、腹部エコー検査画像）、処置内容、治療経過など

〔研究実施期間〕

実施許可日～2026年3月31日（登録締切日：2025年3月31日）

（情報の利用開始：2024 年 10 月頃）

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

2024 年 9 月 27 日（第 1.2 版）

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

* 上記の研究に情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[北海道大学病院の連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北区北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 光学医療診療部・医員 担当医師 早坂 秀平

電話 011-716-1161 FAX 011-706-7867