

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	新潟地域における消化管出血の診療実態調査と出血便の AI 画像認識による出血部位予測モデル構築を目指した後ろ向き・前向きコホート研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	新潟大学医歯学総合病院で 1995 年 1 月-2025 年 3 月に消化管出血で受診された患者さんが対象になります。研究代表者：新潟大学医歯学総合病院消化器内科 助教 佐藤 裕樹
③概要	胃や腸などから出血して血を吐いたり、便に血が混じることを消化管出血といい、原因により出血する部位はさまざまです。近年、胃・十二潰瘍潰瘍の原因となるヘリコバクターピロリ菌感染者・除菌患者は増加し、胃酸分泌抑制薬が普及し、また、高齢化および抗血栓薬内服者が増加し、その診療実態が以前と比べ変化していると考えられます。また、患者情報から出血部位を正確に予測することは難しく、適切な検査が行われず診断の遅れにつながります。以上の背景から、本研究では多施設で患者さんの情報をまとめることで、救急隊や病院間の緊密な連携のもと医療資源を効率的に使い適切な医療を提供することを目的としています。
④申請番号	2024-0249
⑤研究の目的・意義	過去約 30 年分の新潟地域の消化管出血の実態（上下部消化管出血・疾患の年次件数、救急搬送症例の内訳など）を調査することで、新潟地域の消化管出血の現状を理解し対策を考えます。また、患者情報・診断・治療結果を取得し解析することで、患者情報に基づく簡便な上部または下部消化管出血の予測モデルを作成します。
⑥研究期間	2025 年 4 月 1 日から 2030 年 03 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテに保存されている病歴、血液検査結果、内視鏡検査結果、画像検査結果などを利用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。本研究は本学を主たる研究機関とした多機関共同研究であり、情報は匿名化され研究参加機関で電子的配信で共有します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴（性別、生年月、身長、体重、診療記録）、血液検査結果、内視鏡検査結果、CT 検査結果など
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 村上総合病院、済生会新潟病院、長岡中央総合病院、長岡赤十字病院、信楽園病院、五泉中央病院、佐渡総合病院
⑩試料・情報の管理について責任を有	新潟大学 消化器内科 佐藤 裕樹 共同研究機関：村上総合病院 消化器内科 杉谷 想一

する者	済生会新潟病院 消化器内科 本間 照 長岡中央総合病院 消化器内科 高村 昌昭 長岡赤十字病院 消化器内科 竹内 学 信楽園病院 消化器内科 渡辺 史郎 五泉中央病院 消化器内科 中島 尚 佐渡総合病院 消化器内科 弥久保 俊太
④お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院消化器内科 氏名：佐藤 裕樹 Tel：025 (227) 2207