

本院で胃静脈瘤の治療を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～治療時（平成22年4月から令和5年3月まで）に胃静脈瘤治療を行った方の医療情報の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

肝硬変に伴う胃静脈瘤に対するBRTOの有用性の検討

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2010年4月～2023年3月に当院で肝硬変に伴う胃静脈瘤に対してバルーン閉塞下逆行性経静脈的閉塞術(Balloon occluded retrograde transvenous obliteration; BRTO)を受けられた方

【研究の目的・方法について】

肝硬変の患者さんにとって食道胃静脈瘤は破裂により大量出血をきたし、生命予後に関わる重要な合併症です。食道静脈瘤については内視鏡治療の発達により待機的治療、破裂時の緊急止血ともに治療法の標準化が進んでいます。一方で、胃静脈瘤、特に穹窿部^{きゅうりゅうぶ}静脈瘤については大量出血をきたすことが多く、内視鏡治療も困難であることから治療に難渋しています。近年、胃穹窿部静脈瘤に対する治療として、バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術(Balloon occluded retrograde transvenous obliteration; BRTO)が施行されるようになり、治療成績の向上が報告されています。しかしながら、長期的な治療効果はいまだ不明の点も多い治療法です。以上から、今回肝硬変患者の胃静脈瘤治療として施行されているBRTOの有効性、安全性を明らかにするための臨床研究を計画しました。BRTOを行う方は単独施設では限られているため、より精密に検討するため、多施設共同で研究を行います。

なお、この研究は、胃静脈瘤の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

この研究では、対象となる方のカルテ情報から、身長・体重などの基本情報のほか、BRTO治療前と治療後(1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、1年、以後1年ごと5年まで)の血液検査や、CT、胃カメラなどの画像検査の所見等の情報を収集し、これらの情報をもとに治療後の静脈瘤の消失率、再発率、肝予備能の変化、有害

事象の有無を解析し、BRTOの有用性を検討します。

当院では、対象となる方のカルテ情報を収集し、研究代表施設である宮崎大学医学部内科学講座消化器内科分野に情報を提供します。情報提供は、個人を特定できないように加工したものを電子媒体に保存し、郵送にて行います。研究代表施設において、情報の解析が行われます。

研究期間：2024年7月12日～2029年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、既に肝硬変に伴う胃静脈瘤の治療を受けられた患者さんの診療情報（年齢、性別などの患者基本情報や、血液検査や胃カメラの所見など）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただくことについては、大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、特定の個人が識別できないよう加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、診療情報については、紙媒体はシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究の主施設である宮崎大学への患者さんの情報の提供については、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。なお、宮崎大学へ提供する際は、研究対象者である患者さん個人が特定できないよう、氏名の代わりに記号などへ置き換えますが、この記号から患者さんの氏名が分かる対応表は、大分大学医学部消化器内科学講座の研究責任者が保管・管理します。

<情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称>

宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野 小牧 優里

大分大学医学部消化器内科学講座 遠藤 美月

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究においては、主たる研究機関である宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野の法人運営費を用いて研究が行われます。なお、本学での研究資金が必要となった際は、大分大学医学部消化器内科学講座の寄付金を使用します。

【利益相反^{りえきそうはん}について】

この研究は、上記の資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

【大分大学の研究組織】

研究責任者

消化器内科学講座 講師 遠藤 美月

研究分担者

肝疾患相談センター 助教 荒川 光江

消化器内科学講座 助教 岩尾 正雄

グローバル感染症研究センター 講師 内田 宅郎

消化器内科学講座 医員 齋藤 衆子

消化器内科学講座 医員 得丸 智子

【研究全体の実施体制】

研究代表者

宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野 准教授 永田 賢治

共同研究機関・研究責任者

長崎大学 消化器内科 教授 中尾 一彦

鹿児島大学病院 消化器内科 教授 井戸 章雄

久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科学部門 主任教授 川口
巧

山口大学 消化器内科学 教授 高見 太郎

宮崎医療センター病院 消化器・肝臓病センター長 宇都 浩文

研究事務局

宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野 担当：岩切久芳

住所：〒889-1692 宮崎県宮崎市清武町木原 5200

連絡先 TEL 0985-85-9797

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

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：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6193

担当者：大分大学医学部消化器内科学講座 医員 齋藤 衆子（さいとうと
もこ）