

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないしてほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

門脈圧亢進症治療に関する研究 -過去 10 年の変遷と今後 5 年のフォロー-

研究責任者：

消化器内科 山科 俊平

研究分担者：

消化器内科 池嶋 健一、今 一義、福原 京子、柳沼 礼子、
内山 明、深田 浩大、中寺 英介、森永 真紀

個人情報管理者：

消化器内科 深田 浩大

研究の意義と目的：

門脈圧亢進症は肝外門脈閉塞症、門脈血栓症、特発性門脈圧亢進症、肝硬変、バッドキアリ症候群などで発症しますが、肝硬変により発症する方が大部分を占めています。門脈圧亢進症を発症すると脾腫・脾機能亢進による汎血球減少、体液貯留による浮腫・腹水、食道胃静脈瘤、門脈圧亢進症性胃腸症、肝性脳症を引き起こします。門脈圧亢進症は薬剤、内視鏡治療、IVR 治療(カテーテル治療など)により治療されます。

近年、新規治療薬剤・治療法の登場により門脈圧亢進症の治療は新たな展開を迎えています。今後のさらなる発展のために医療情報の集積が必要とされています。

本研究では最近の知見をふまえて、門脈圧亢進症を有する患者の背景、肝予備能の詳細を検討し、各々の治療内容、治療効果、合併症発生率、治療後経過、再発率、再治療の方法について後方視的に調査し、医療情報の集積をすることで今後の治療へ発展させることを目的としている。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、門脈圧亢進症の方で、西暦 2008 年 4 月 1 日から西暦 2022 年 3 月 31 日の間に消化器内科で門脈圧亢進症の治療を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、既往歴、家族歴、嗜好歴、病歴、内服薬、検査結果（血液検査、画像検査）、治療薬剤、内視鏡治療所見・経過、IVR 治療所見・経過

研究解析期間：

承認日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017 年 2 月 28 日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報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者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科
電話：03-3813-3111（内線）3305
研究担当者：山科 俊平