

これまでに門脈圧亢進症の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂病院消化器内科では「門脈圧亢進症治療後の再発と長期成績：後ろ向き観察研究」という研究を行っております。この研究は、門脈圧亢進症患者に対して実施された内視鏡的静脈瘤治療、薬物療法、IVR など各種治療の後ろ向き解析を行い、治療後の長期予後を検討し、適切なフォローアップ間隔や二次予防の方針を策定することで、門脈圧亢進症治療の質的向上に寄与することを主な目的としています。そのため、過去に門脈圧亢進症に起因する合併症で消化管静脈瘤治療、腹水治療、カテーテル治療を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、門脈圧亢進症の方で、西暦 2009 年 1 月 1 日から西暦 2025 年 7 月 31 日の間で消化器内科で門脈圧亢進症に対し静脈瘤治療・腹水症治療・カテーテル治療を受けた方です。

・利用させていただく診療情報：以下の情報

診療内で実施される検査のみ使用

① 研究対象患者の背景

- ・人口統計学情報：生年月、性別
- ・生活習慣・嗜好：喫煙歴、飲酒歴
- ・病歴：既往歴、合併症、アレルギー

② 身体所見

- ・バイタル：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度
- ・身長・体重
- ・有害事象の確認（“副作用”の確認、その他有害事象の確認）
- ・併用薬の確認

③ 臨床検査

・血液学的検査（血算、凝固能、TP、ALB、AST、ALT、ALP、 γ GTP、T-Bil、D-Bil、総胆汁酸、NH₃、TC、TG、LDL-C、HDL-C、Glu、HbA1c、HyA、M2BPGi、Type4 コラーゲン、FIB4-Index、BUN、Cre、ELF スコア、IgG、IgM、IgA、CRP、肝炎ウイルス、抗核抗体、抗ミトコンドリア M2 抗体、AFP、PIVKA2、エンドトキシンなど）、尿検査

- ・腹水検査

④ 放射線画像（腹部超音波検査、硬度測定、腹部単純・造影 CT または MRI 検査、X 線画像）

⑤ 内視鏡検査画像・収集期間：研究実施許可日～2025 年 10 月 02 日

・試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂病院（研究責任者：内山 明）

2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2029 年 3 月 31 日
- ・利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4.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しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、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を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が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。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.本研究は以下の体制で実施します。（この研究は当院のみで行う自主研究です）

順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：消化器内科 内山 明）

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する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。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂病院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名： 消化器内科 内山 明