「内視鏡的食道静脈瘤治療（Endoscopic Injection Sclerotherapy and Ligation：EISL）の現状と課題の検討」について

2010年４月１日～2017年４月30日の間に、食道静脈瘤治療を受けられた患者さんへ

研究機関　　獨協医科大学病院　　消化器内科
研究責任者　入澤　篤志(教授)
研究分担者　永島一憲、土田幸平、増山智史、佐久間文、阿部圭一朗、井澤直哉、竹中一央、飯島誠

このたび獨協医科大学病院 消化器内科では、食道静脈瘤で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

１．研究の目的 及び 意義

当院では、包括費医療日払い制度を考慮した治療法として，、血管内にオレイン酸エタノールアミンを注入するEO法(Ethanolamine Oleate)と穿刺部食道静脈瘤結紮術EVL(Endoscopic Variceal Ligation)を併用した硬化結紮術(Endoscopic Injection Sclerotherapy and Ligation： EISL)を施行しています。本法により入院期間は短くなり医療経済的には意義はあると考えますが、その長期予後については明らかではありません。今回は当院における静脈瘤再発率などのEISLの治療成績を後方視的に検討し、今後の静脈瘤治療への糧になると考えます。

２．研究の方法

１)研究対象者

2010年4月1日～2017年４月30日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、食道静脈瘤に対してEISLを受けられた方を対象とし、103名の方にご参加いただく予定です。

２)研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2022年12月31日

３)研究方法

上記の研究対象者において、研究者が診療情報に基づいて血液検査データや画像所見、臨床経過についてデータの集積と解析を行い、食道静脈瘤に対するEISLの有用性について調べます。

４)使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

ありません。

◇ 研究に使用する情報

年齢、性別、既往歴、診察所見、年齢、性別、既往歴、診察所見、血液検査データ[血算(WBC、RBC、Hb、Ht、PLT)、生化学（AST, ALT, T-bil, Alb,BUN, Cre, AMY, Na, K, Cl, CRP）、凝固（PT%）]、静脈瘤に対する内視鏡所見・画像所見、静脈瘤の治療内容など。

データの入力と保管方法に関しましては、エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行います。なお氏名、住所、検査施行日など、個人を特定できる指標および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の登録番号は獨協医科大学病院患者 ID とは別の任意の専用番号（研究用登録番号）を入力します。なお、本エクセルデータは獨協医科大学病院消化器内科医局内に USB データ(パスワードなどのセキュリティーも考慮した取扱い)として厳重に保管します。また研究終了後は、5 年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

5)情報の保存

本エクセルデータは獨協医科大学病院消化器内科医局内に USB データとして厳重に保管します。また研究終了後は、5 年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。また、この情報を元に新たな研究を行う際には、そのホームページ上で新たに報告させていただきます。

6)研究計画書の開示

患者さん等からのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。下記連絡先までお問い合わせ下さい。

7)研究成果の取扱い

解析結果は、研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表します。研究参加者への研究結果の開示は行いませんが、問い合わせがあった場合には論文発表後であれば結果の説明を行います。

8)問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2022 年 12 月 31 日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院　消化器内科
研究担当医師　　永島　一憲
連絡先　　0282-87-2147（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

9）外部への情報の提供

研究対象者にプライバシー上の不利益が生じないよう、適切に匿名化されていることを確認し、医学関連の学会および学術誌に投稿を行い公表する。