

「食道胃静脈瘤出血に対する予後因子についての臨床的検討」について

2015年1月1日～2023年3月31日の間に、食道胃静脈瘤出血に対して
内視鏡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 稲葉康記、永島一憲、多賀谷真優子、嘉島賢、
久野木康仁、佐久間文
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院では、食道胃静脈瘤の病気で入院・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、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に従い、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行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、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、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

食道胃静脈瘤は肝硬変を代表する門脈圧亢進症の重要な合併症であり、出血を来すと、基礎疾患である肝疾患の状態が芳しくないことも相まって、生命予後に大きな影響を与えます。そのため、食道胃静脈瘤出血で来院される患者の予後因子を知ることは、治療管理の上で重要と考えております。しかし、現在、食道胃静脈瘤出血の予後評価法は明らかではありません。

今回は当院における食道胃静脈瘤出血の予後因子を後方視的に解析し、その臨床的検討を行います。今回の検討により、今後の食道胃静脈瘤治療の戦略立案に際して重要な情報を与えるものと考えております。

2. 研究対象者

2015年4月1日～2023年3月31日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、食道胃静脈瘤の治療を受けられた方を対象とし、58名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～2029年12月31日

4. 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、食道胃静脈瘤出血について調べます。

【主要評価項目】

死亡関連因子

【副次的評価項目】

1. サルコペニアの有無
2. Child-Pugh score
3. MELD-Score

4. 内服治療の有無
5. 内視鏡治療方法(内視鏡静脈瘤結紮術, 内視鏡的静脈瘤硬化療法)の治療効果
6. 門脈圧亢進症の原因
7. 食道胃静脈瘤の血行動態(超音波内視鏡・CTによる解析)と自然経過

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

年齢、性別、既往歴、診察所見、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、静脈瘤の治療内容を調査します。

6. 情報の保存と廃棄

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。

7. 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。

8. 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。

9. この研究に参加することでかかる費用について

通常の保険診療内で行われるため、患者さんにご負担いただくことはありません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは特定の個人を識別することができないように加工し、厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学 消化器内科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。その場合の帰属先は当科になります。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、当科の研究費によって行われます。

また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 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ください。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いたしませんので、2029年12月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。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、解析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 稲葉 康記

連絡先 0282-87-2147（平日：9時00分～17時00分）

14. 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。