

# 「食道静脈瘤出血における治療別検討」について

2010年4月1日～2022年7月31日の間に、食道静脈瘤の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  
研究分担者 鈴木 優花、富永 圭一  
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 消化器内科では、食道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

食道静脈瘤の治療は食道静脈瘤結紮術(EVL)、食道静脈瘤硬化療法(EIS)、地固め療法(AS・APC)など様々な選択肢があります。この研究では、治療によって出血再発率、非出血再発率に変化があるかを調査・検討し、症状改善を証明することが目的です。また、今後の治療選択の確立を目指します。

## 2. 研究対象者

2010年4月1日～2022年7月31日の間に獨協医科大学病院 消化器内科において、食道静脈瘤の治療を受けられた方を対象とし、220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 ～ 2025年12月31日

## 4. 研究方法

EVL、EIS、AS・APC治療を行なった患者さんを対象に、食道静脈瘤の形態学的再発もしくは出血するまでの期間を後ろ向きに検討します。

## 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

カルテデータベースより、性別、年齢、背景肝、Child-Pugh分類(ビリルビン、アルブミン、アンモニア、PT%、腹水の有無)、肝細胞癌の有無、血小板数、門脈血栓症の有無、抗凝固薬の使用の有無、内視鏡所見、治療内容について調査し解析を行います。

研究対象者となる患者さんの情報は特定の個人を識別することができないよう加工し、プライバシーの保護を心がけています。

## 6. 情報の保存と廃棄

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、獨協医科大学病院患者 ID など、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別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（研究対象者識別コード）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のインターネットに接続していないパソコンで保管します。また研究終了後は、10年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

研究対象者識別コードリストは、本研究専用の紙媒体を作成し、獨協医科大学病院患者 ID とイニシャル（名・姓）および研究対象者識別コードのみを記載します。なお、研究対象者識別コードリストは電子媒体への変換は行わず、消化器内科で厳重に管理します。

## 7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、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、本研究の研究計画書等を閲覧できます。

## 8. 研究成果の取扱い

研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがある旨をご記載ください。

## 9. この研究に参加することでかかる費用について

通常診療の範囲外の検査項目はなく、患者さんにご負担いただく費用はありません。

## 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消化器内科です。

## 12. この研究の資金と利益相反\*について

この研究は、消化器内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、2025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 鈴木 優花  
連絡先 0282-86-1111（平日：9時～17時）

#### 14. 外部への情報の提供

なし

#### 15. 研究組織

獨協医科大学病院 消化器内科 研究責任者 入澤篤志