

「超音波内視鏡下コイル留置を主体とした胃静脈瘤治療の長期経過の検討」 について

2014年1月1日～2028年9月30日の間に、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
研究分担者 稲葉 康記, 山宮 知, 阿部 洋子, 永島 一憲, 牧 匠, 嘉島 賢, 久野木康仁, 佐久間 文,
福士 耕, 山元 勝悟, 牧 竜一
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、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

胃静脈瘤に対する内視鏡治療として、直視鏡を用いて組織接着剤と硬化剤を注入する治療法が行われており、胃静脈瘤に対する内視鏡治療の第一選択として広く施行されてきました。この治療法は、排血路への血流を組織吸着剤で遮断した後に硬化剤を投与することで、胃静脈瘤だけではなく胃静脈瘤を供血する血管まで塞栓することができ、再出血率を抑えることができます。しかし、特に大きな静脈瘤は血流が速いため、投与された組織接着剤が全身に流出する危険があります。

近年では、欧米において胃静脈瘤に対して超音波内視鏡を用いた内視鏡治療の有効性と安全性が報告されています。本邦でも、2014年に胃静脈瘤に対して超音波内視鏡を用いた内視鏡治療が導入され、超音波内視鏡下に組織吸着剤のかわりにコイルを留置し、引き続き硬化剤の投与を行う内視鏡治療が施行されています。超音波内視鏡下でのコイル留置は、静脈瘤径の150%以上のコイル径を選択することで、コイルの流出の危険性を低減できます。

今回の研究において、EUS下コイル留置を主体とした胃静脈瘤治療の長期経過を調査することは、胃静脈瘤に対する内視鏡治療戦略において一つのオプションを提案することにつながり、患者・医師双方にとって意義深いものと考えます。

2. 研究対象者

2014年1月1日～2028年9月30日の間に獨協医科大学病院 消化器内科、福島県立医科大学会津医療センター 獨協医科大学埼玉医療センターにおいて、胃静脈瘤に対して超音波内視鏡下コイル留置を主体とした内視鏡の治療を受けられた方を対象とし、40名（当院においては30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～2028年12月31日

4. 研究方法

上記の患者さんにおいて、研究者が診療情報に基づいて、検査データや臨床経過についてデータの集積と解析を行い、超音波内視鏡下コイル留置を主体とした胃静脈瘤治療の長期経過の検討の有用性・安全性などを調べていきます。

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

1) 患者背景

性別、年齢、肝硬変の原因、肝予備能、静脈瘤形態、静脈瘤径、治療適応

2) 治療内容

穿刺回数、使用コイル数、硬化剤の使用量、有害事象

3) 長期予後

経過観察期間、胃静脈瘤出血再発、食道静脈瘤出現、肝細胞癌の出現、生命予後

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、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、研究用の対象者識別番号は患者 ID とは別の任意の専用番号（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、5 年間の保存のうちに速やかにデータを削除、破棄します。

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。

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、適切に特定の個人を識別することができないように加工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

この研究は通常診療内で行うものであり、通常の保険診療内で行われます。

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のですが、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ます。また、共同研究機関から研究代表機関へ情報を提供する際は、パスワードを付与したデータをメールに添付し、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、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が、その権利は獨協医科大学に帰属します。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獨協医科大学です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、獨協医科大学病院 消化器内科の研究費によって行われます。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いたしませんので、2028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ございません。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。

【研究代表機関】

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 0282-86-1111（平日：9時～17時）

〒321-0293 栃木県下都賀郡壬生町北小林 880

14. 外部への情報の提供

本研究で用いる情報は当施設で厳重に管理し、5年間の保存のう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予定はありませんが、そのような際には、ホームページ上で新たに報告させていただきます。共同研究機関から研究代表機関へ情報を提供する際は、パスワードを付与し情報の取扱いに留意します。

15. 研究組織

研究代表機関 獨協医科大学病院 消化器内科

研究代表者 入澤篤志

共同研究機関 福島県立医科大学 会津医療センター 消化器内科

研究責任者 高木 忠之

本研究における役割：情報の取得

共同研究機関 獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科

研究責任者 曽我 幸一

本研究における役割：情報の取得