

## 「食道静脈瘤に対する内視鏡的硬化療法における 低線量透視条件下での視認性に関する検討」について

2018年4月1日～2027年12月31日に、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 稲葉康記、大池 研、牧 竜一、嘉島 賢、福土 耕、山元勝悟、  
牧 匠、山宮 知  
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、食道静脈瘤の疾患で入院・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

食道静脈瘤に対する予防治療として、穿刺針を用いて硬化剤を投与する内視鏡的硬化療法が広く施行されています。より慎重な手技が求められるため、施行時は放射線透視を用いて静脈瘤の状態を見やすくして安全な治療に努めています。本研究は、放射線被ばく量を減らしても食道静脈瘤の造影（透視画像・動画）が見やすさを保つことができるかを検討することを目的としています。本研究により、患者さんや医療従事者の放射線被ばく低減に寄与することが期待されます。

### 2. 研究対象者

2018年4月1日～2027年12月31日に、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内視鏡的硬化療法を受けられた方を対象とし、10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3月31日

### 4. 研究方法

通常診療として施行された検査データ・画像・動画を収集し、検討・解析します。研究のための新たな検査や介入はありません。

### 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：年齢、性別、慢性肝疾患の病因、X線透視検査におけるフレームレート
- ② 内視鏡記録および投資記録：処置日、保存された透視画像または透視動画のうち内視鏡的静脈瘤造影評価に適した代表場面を抽出する

### 6. 情報の保存と廃棄

収集した情報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、研究終了後5年間ののちにデータを削除、廃棄します。

### 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、本研究の計画書等を閲覧することができます。下記連絡先までお問合せください。

### 8. 研究成果の取扱い

研究結果は、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することがあります。

### 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得られた情報を用いて行われ、患者さんに費用をご負担いただくことはありません。また、研究対象者への謝礼はありません。

### 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。その場合の帰属先も獨協医科大学です。

### 12. この研究の資金と利益相反 \*について

この研究は、消化器内科の研究費によって行われます。私的な利益はありません。また、この研究にご参加いただくことであ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、2028年3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  
研究担当者 稲葉康記  
連絡先 0282-86-1111（平日：9時00分～17時00分）

#### 14. 外部への情報の提供

該当なし

#### 15. 研究組織

この研究は以下の者が実施しております。

実施医療機関：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、大池 研、牧 竜一、嘉島 賢、福土 耕、山元勝悟、牧 匠、  
山宮 知

#### 【共同研究機関】

該当なし

#### 【既存情報の提供のみ行う機関（共同研究機関ではない）】

該当なし