

研究協力をお願い

昭和大学病院、昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

門脈圧亢進症に対する侵襲的治療における偶発症に関する多施設調査

1. 研究の対象および研究対象期間

- 2015年1月1日～ 2017年12月31日に当院で門脈圧亢進症に対する手術を受けられた方。
- 2016年1月1日～ 2017年12月31日に当院で門脈圧亢進症に対する内視鏡・IVR治療を受けられた方。

2. 研究目的・方法

【目的】

今回多施設調査を行い、国内の門脈圧亢進症に対する治療の偶発症の頻度を調査します。

【背景】

門脈圧亢進症には侵襲的治療が行われますが、治療に伴う偶発症の発生頻度に関しては十分な報告が行われていません。このため、日本門脈圧亢進症学会内の医療安全委員会の指導により、班員所属施設および日本門脈圧亢進症学会評議員の協力を得て、門脈圧亢進症に対する治療を行った患者さんを対象に、治療に伴う偶発症、術中・術後の偶発症の頻度などについて多施設で検討します。

【対象】

門脈圧亢進症に対する侵襲的治療である食道・胃静脈瘤に対する内視鏡治療、孤立性胃静脈瘤や難治性肝性脳症、脾腫に対するIVR治療（B-RT0, PSE, TIPS, シヤント塞栓術等）、脾腫などに対する外科的治療（脾摘、Hassab手術、食道離断術など）を施行した患者。年齢、性別は問いません。

【方法】

日本門脈圧亢進症学会評議員の各施設において門脈圧亢進症に対する侵襲的治療を行った症例数ならびに、各治療における偶発症の発生数をアンケートにより調査します。

日本門脈圧亢進症学会評議員に対し、CD-R に書き込んだエクセルベースのアンケートシートが郵送されます。各施設の担当者は、門脈圧亢進症に対する侵襲的治療を行った症例数ならびに、各治療における偶発症の発生数をアンケートシートに記載します。アンケートシートにパスワードを付け、日本門脈圧亢進症学会事務局宛にメールで送付します。回収したデータは個人情報に配慮しデータセンターへ一括して送られ、データセンターで集計および記述統計を行います。

【研究期間】

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学横浜市北病院長の研究実施許可を得てから登録終了日は2019年12月31日、解析終了日は2020年6月30日まで。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

門脈圧亢進症に対する侵襲的治療を行った症例数ならびに、各治療における偶発症の発生数。

4. 外部への試料・情報の提供

アンケートシートには症例数は記載されますが、個人情報に含まれません。施設名、症例数の記載があるだけであり、出所が分からないように特別な配慮を行います。

また、アンケートシートは昭和大学病院および横浜市北部病院消化器センター（提供元）から、最終的に奈良県立医科大学内科学第三講座医局（提供先）へ送付されます。

提供元は、得られた全ての情報を、研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存・管理します。提供先は、得られた全ての情報を提供先の奈良県立医科大学内科学第三講座、瓦谷英人の責任において研究終了後5年間保存・管理します。得られた成果は、情報の保護に配慮したうえで学会や論文に発表されます。

情報機器または記憶媒体を廃棄する場合は、データ完全消去ソフトまたは物理的破壊により、情報が外部に流出しないように配慮します。紙媒体を廃棄する場合は、シュレッダーで裁断してから廃棄します。

5. 研究組織

共同研究機関：

天理市立メディカルセンター センター長 松村 雅彦

九州大学大学院 先端医療医学 赤星 朋比古

日本医科大学武蔵小杉病院 消化器外科 部長 谷合 信彦

船橋市立医療センター 消化器内科 松谷 正一

高知大学医学部 放射線医学講座 教授 山上 卓士

大阪市立大学 放射線診断学・IVR 学 講師 山本 晃

日本門脈圧亢進症学会評議員所属施設：

昭和大学横浜市北部病院 消化器センター 准教授 馬場俊之

昭和大学医学部内科学講座 消化器内科学部門 講師 魚住祥二郎

上記を含む日本門脈圧亢進症学会評議員の施設 142施設

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学横浜市北部病院消化器センター 氏名：馬場 俊之
住所：神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話：045-949-7000

研究責任者：

昭和大学横浜市北部病院消化器センター 准教授 馬場 俊之

研究代表者：

天理市立メディカルセンター センター長（日本門脈圧亢進症学会医療安全委員会委員長 松村 雅彦）