

研究協力をお願い

昭和医科大学では、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。

慢性肝疾患患者における食道胃静脈瘤に対する内視鏡的治療の治療効果および治療後の予後に寄与する因子に関して

1. 研究の対象および研究対象期間

2013年1月1日から2029年3月31日までに昭和医科大学病院および昭和医科大学横浜市北部病院で食道胃静脈瘤に対して内視鏡的治療（内視鏡的静脈瘤硬化療法または内視鏡的静脈瘤結紮術）を施行した患者さん

2. 研究目的・方法

慢性肝疾患患者さんにおいては、脾臓から還流する脾静脈および腸管から還流する腸間膜静脈が合流して肝臓に注ぐ、門脈という血管の血圧が上昇した状態である門脈圧亢進症になりやすいことが分かっています。その結果として引き起こされる食道胃静脈瘤はひとたび破裂すると致命的となる可能性があります。破裂予防のための内視鏡的治療が行われております。内視鏡的治療としては静脈瘤硬化療法や静脈瘤結紮術がありますが、十分検討されていない課題も多く残されているのが現状です。そこで今回、当院において食道胃静脈瘤に対する内視鏡的治療を施行した患者さんの治療効果とその後の予後に関連する因子を検討することで、内視鏡的治療が全身に与える影響を明らかにします。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2029年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ① 病歴、年齢、性別、病因、既往歴、肝細胞癌の有無
- ② CT検査、MRI検査、上下部消化管内視鏡検査
- ③ 臨床検査項目

血液検査：白血球数、白血球分画、赤血球数、血色素、血小板数、総蛋白、PT、Alb、T-bil、D-bil、AST (GOT)、ALT (GPT)、LDH、ALP、 γ -GTP、BUN、Cr、Na、K、CRP

5. 外部への試料・情報の提供

本研究で取得した診療情報は研究責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等の個人を識別できる情報を削除し、研究用のIDを付与することで符号化します。符号化した診療情報は昭和医

科大学病院および昭和医科大学横浜市北部病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。

6. 研究組織

研究責任者 昭和医科大学病院消化器内科

氏名：杉浦育也

研究分担者 昭和医科大学横浜市北部病院消化器センター 氏名：馬場俊之

7. 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ください。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ください。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者としませんので、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：昭和医科大学病院 消化器内科 氏名：杉浦 育也

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8535