

**2016年1月1日から2017年12月31日までに、  
当院において門脈圧亢進症に対する内視鏡・IVR治療を受けられた患者さまへ  
研究実施のお知らせ**

研究の題名：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

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2020年6月30日

研究責任者：山梨大学医学部放射線医学講座 准教授 荒木 拓次

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

**【研究の目的と意義について】**

以前より、門脈圧亢進症に対する治療が行われていますが、治療に伴う偶発症の発生頻度に関しては、少数例の報告がある程度で、これまでに十分な報告がなされていませんでした。このため、当院では、日本門脈圧亢進症学会医療安全委員会に協力し、門脈圧亢進症に対する侵襲的治療（内視鏡・IVR）における偶発症に関する調査を行っております。

これらの治療における偶発症の頻度を把握することにより、今後より安全に治療を行っていくための指標となるものと考えています。

**【研究の方法について】**

あなたが以前に受けた門脈圧亢進症に対する侵襲的治療（内視鏡・IVR）を行った際の偶発症の有無をカルテに記載されている内容を見て調査させていただきます。

**【利用する情報について】**

〈対象となる患者さん〉

・2016年1月1日から2017年12月31日までに、当院において門脈圧亢進症に対する治療（内視鏡・IVR）を受けられた患者さん

〈利用する情報・項目〉

- ①治療法毎の治療症例数。
- ②術中各種偶発症の有無と頻度（出血、ショック、脳梗塞、門脈血栓、肺塞栓、ヘモグロビン尿・血尿、疼痛、食道穿孔、胃穿孔、急性門脈圧亢進症、血管損傷、等の偶発症所見について）
- ③術後各種偶発症の有無と頻度（食道静脈瘤出血、胃静脈瘤出血、DIC、敗血症、肺炎、胸水、膵炎、脳梗塞、門脈血栓、肺塞栓、肝不全、腹水、黄疸、肝性脳症、肝細胞障害、腎不全、ヘモグロビン尿・血尿、心不全、発熱、疼痛、脾膿瘍、皮下血栓、虚血性腸炎、縦隔炎、皮下気腫、食道びらん・潰瘍出血、食道狭窄、出血性胃炎、胃十二指腸潰瘍出血等の偶発症所見について）

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録より取り出しますので、改めて患者さんに行っていないことはありません。

**【情報を利用する者の範囲について】**

本学研究責任者

山梨大学 放射線医学講座 荒木 拓次

主幹研究機関及び研究代表者

奈良県立医科大学 内科学第三講座 瓦谷 英人

研究事務局

日本門脈圧亢進症学会事務局

他、全国の日本門脈圧亢進症学会・評議員が所属する約 100 施設

調査は、当院の研究責任医師、分担医師が、カルテに記載されている検査結果などを元に、所定の調査票に記入することにより行います。あなた個人に、直接お問い合わせすることは一切ありません。

また調査内容は、日本門脈圧亢進症学会事務局を通じ、情報を統括している奈良県立医科大学消化器・内分泌代謝内科に送られます。

### 【個人情報の取扱いについて】

調査票には、「氏名、性別、生年月住所、電話番号」など、すぐに個人を特定できる情報は記載しません。このように、誰のデータかわからなくした（匿名化といいます）うえで、調査票の内容を全体として集計するのみであり、個人の内容が外部に漏れることは決してありません。全体として集計した結果は、学術論文等で公表することがありますが、結果を公表する場合にも、個人名が出ることは決してありません。

### 【利益相反について】

本調査は、日本門脈圧亢進症学会医療安全委員会が監督の元、奈良県立医科大学が統括しています。研究費は日本門脈圧亢進症学会学術調査費により賄われ、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

### 【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡することができます。希望される方は、以下までメール又は FAX にてご連絡ください。

### 〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部放射線医学講座

准教授 荒木 拓次

メールアドレス：taraki@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6744