

当科において門脈血行異常症の治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究
(定点モニタリングシステム)」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 岡山大学病院長

前田嘉信

研究責任者 岡山大学病院 (消化管外科 准教授) 榎田祐三

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

これまで、門脈血行異常症につき、全国疫学調査（全国にどのくらいの患者さんがいるか、特徴など関連することについてまとめる調査）や臨床調査個人票を用いた検討が実施されてきました。しかし、全国疫学調査は実施に係る労力が多大であり、頻回に実施するのは困難でした。また、臨床調査個人票は門脈血行異常症のうちバッドキアリ症候群のみに適用されているシステムであり、特発性門脈圧亢進症や肝外門脈閉塞症のデータはありませんでした。このような背景から参考に、門脈血行異常症の症例が多い特定大規模施設を「定点」として、門脈血行異常症の新患・手術例・死亡例を継続的に登録するシステム（定点モニタリングシステム）の構築を計画しました。これらのシステムを通じて収集した患者さんのデータを集計し、新患・手術例・死亡例の数や特徴など（臨床疫学像）を明らかにします。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

門脈血行異常症につき、さらに情報を収集し、詳しく分析することにより、より良い治療法を見つけ出すことができる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016年1月1日以降に、各参加医療機関において、門脈血行異常症（特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、バッドキアリ症候群）と新たに診断された方。（全国で毎年約130名、岡山大学病院では5名の方を予定しております）

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2027年3月31日

3) 研究方法

2016年1月1日以降に当院において門脈血行異常症の治療を受けられた方で、治療前の情報、治療情報及び治療後の経過に関する情報を収集し解析します。本研究によって、新たな受診や検査など、患者さんに対する新たな負担は生じません。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年

月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

診断名、性別、生年月、発症日、診断日、身長、体重、家族歴、飲酒、喫煙、輸血・手術・既往歴、確定診断時の症状、各種検査所見（血液・上部消化管内視鏡・画像所見・病理所見）、治療内容、重症度

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学

研究成果として発表する論文等に用いられる情報は、最終の論文等の発表から10年間、施錠可能な場所（大阪市立大学公衆衛生学医局）で保存します。

この研究に使用した情報、研究の中止または研究終了後5年間、あるいは、本研究に関連したあらゆる論文の公表日から3年のいずれか遅い日まで保管することとし、期限を過ぎた後も出来るだけ長期に岡山大学臨床研究棟8階消化器外科学教室で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う予定はありません。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 肝・胆・膵外科（臓器移植医療センター）

氏名：藤 智和

電話：086-235-7257 平日：8時30分～17時

ファックス：086-221-8775

<研究組織>

事務局

〒545-8585 大阪市阿倍野区旭町 1-4-3

大阪公立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 担当 大藤さとこ

電話 06-6645-3756 FAX 06-6645-3757

共同研究機関

所属 研究責任者 実施分担者

1 福島県立医科大学消化器内視鏡先端医療支援講座 高木 忠之

2 大分大学医学部消化器・小児外科学講座 太田 正之

3 久留米大学先端治療研究センター 鹿毛 政義

4 琉球大学医学部生体制御医科学講座機能制御外科

学分野

國吉 幸男

5 九州大学大学院医学研究院先端医療医学 橋爪 誠 赤星 朋比古

6 日本医科大学消化器外科 吉田 寛 清水 哲也

7 昭和大学病院医学部内科学講座消化器内科学部門 魚住 祥二郎

8 長崎大学大学院移植・消化器外科 江口 晋

9 (独) 国立病院機構金沢医療センター消化器内科 加賀谷 尚史

10 奈良県立医科大学附属病院消化器・内分泌代謝内

科

瓦谷 英人

11 帝京大学医学部附属病院内科学講座 田中 篤

12 埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科 持田 智 菅原 道子

13 金沢大学附属病院消化器内科 鷹取 元

14 済生会横浜市東部病院 消化器内科・小児肝臓消

化器科

中野 茂

高橋 悠

15 昭和大学横浜市北部病院消化器センター 馬場 俊之

16 北里大学消化器内科学 日高 央

17 東京医科大学消化器内科 阿部 正和

18 日本大学医学部内科学系消化器肝臓内科学分野 松本 直樹

19 新潟市民病院消化器内科 和栗 暢生

20 大阪府済生会吹田病院消化器内科 福本 晃平

21 兵庫医科大学放射線医学教室 山門 亨一郎 小笠原 篤

22 東北大学小児外科 仁尾 正記 佐々木 英之

23 国際医療福祉大学医学部小児外科 瀧本 康史

24 新潟大学小児外科 木下 義晶

- 25 久留米大学小児外科 石井 信二 東館 成希
- 26 兵庫県立こども病院 横井 暁子
- 27 岡山大学病院 肝胆膵外科 榎田 祐三 藤 智和
- 28 金沢医科大学 小児外科 岡島 英明
- 29 獨協医科大学第一外科 土岡 丘
- 30 北海道大学消化器外科 I 本多 昌平
- 31 聖マリアンナ医科大学 小児外科 古田 繁行
- 32 熊本大学 小児外科・移植外科 日比 泰造 嶋田 圭太
- 33 順天堂大学小児科 鈴木 光幸
- 34 国立大学法人千葉大学医学部附属病院消化器内科 加藤 直也 近藤 孝行
- 35 国立大学法人東北大学病院消化器内科 井上 淳
- 36 国立大学法人新潟大学医歯学総合病院消化器内科 寺井 崇二 木村 成宏
- 37 東邦大学医療センター大森病院消化器内科 永井 英成
- 38 国立大学法人北海道大学病院消化器内科 小川 浩司
- 39 福岡大学病院消化器内科 横山 圭二
- 40 兵庫医科大学消化器内科 榎本 平之 西村 貴士
- 41 東海大学医学部付属病院内科学系消化器内科学 加川 建弘
- 42 藤田医科大学総合消化器外科 高原 武志 内田 雄一郎
- 43 静岡県立病院機構静岡県立こども病院小児外科 矢本 真也
- 44 大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 竹原 徹郎 疋田 隼人
- 45 山口大学大学院医学系研究科消化器内科学 石川 剛 西村 達朗
- 46 岩手医科大学内科学講座消化器内科肝臓分野 柿坂 啓介
- 47 東京女子医科大学附属足立医療センター内科 古市 好宏
- 48 九州大学大学院医学研究院小児外科松浦 俊治
- 49 大阪大学大学院医学系研究科小児成育外科上野 豪久
- 50 熊本労災病院小児外科大矢 雄希
- 51 名古屋大学大学院医学系研究科小児外科学内田 広夫 田井中 貴久
- 52 山梨大学小児外科蓮田 憲夫
- 53 山梨県立中央病院小児外科大矢知 昇
- 54 獨協医科大学医学部内科学（消化器）講座永島 一憲
- 55 東京女子医科大学消化器内科 谷合 麻紀子
- 56 順天堂大学消化器内科 大久保 裕