

「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）」の研究に対するご協力をお願い

—2016年1月1日以降に本院を受診し、特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、Budd-Chiari 症候群と新たに診断され治療された方へ～

研究責任者 大分大学国際教育研究推進センター国際医療戦略研究推進センター 太田 正之

このたび当院では、上記のご病気で通院・入院され治療されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。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。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まない患者さんは、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。なお本研究は、大分大学医学部倫理委員会で承認され、大分大学医学部長の許可を得た上で実施されています。

研究課題名：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）

1. 研究の目的 及び 意義

特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、Budd-Chiari 症候群は門脈血行異常症と以前から言われ、昭和 57 年から門脈血行異常調査研究班が組織され、その成果として特発性門脈圧亢進症と Budd-Chiari 症候群は特定疾患(難病)に指定され公費補助が現在行われてきました。しかしながら門脈血行異常症の患者さんの実際数や治療方法を把握するため、門脈血行異常症患者が集積する特定大規模施設を「定点」として、カルテに記載されている既存情報を収集し、情報をデータベース化して蓄積・解析を行うため、今回の研究が行われています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016 年から大分大学医学部附属病院において、特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、Budd-Chiari 症候群と診断され治療されたり不幸にも亡くなられた方が今回の対象となります。この研究は大阪市立大学が代表施設として行う研究で、全国の 26 施設の 1300 名程度の患者さんへ協力をお願いする予定です。

2) 研究実施期間

(倫理委員会承認日) ～ 2027 年 3 月 31 日

3) 研究方法

患者さんのカルテよりデータを収集し、個人情報が出ることのないように、患者さん個人を特定できないようにコード化した後に本研究に参加する 26 施設から代表施設である大阪市立大学へデータを提供し、大阪市立大学で、提供を受けたデータをまとめて集計する予定です。

4) 使用する情報

本研究では患者さんの診断名、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、重症度の情報をカルテより収集します。本研究に関わる関係者は、被験者（患者さん）の個人情報保護について適応される法令および条例などを遵守し、研究責任者および研究担当者が、患者さんの診療情報が書かれた症例登録用紙を管理する際には、新たに被験者識別コードを作成して、必要な場合に患者さん個人を識別

できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す方法による匿名化を行うなど、大切な患者さんの個人情報を守られるよう最大限の努力をさせていただきます。現在も外来通院中などで担当医が説明できる状況であれば口頭で説明させていただきます。しかし今回の本ホームページをご覧になって質問などがある場合はお気軽に下記の「問い合わせ・連絡先」にご連絡をいただければ担当者が詳細について説明させていただきます。なお、患者さんの個人情報は削除し、匿名化して、プライバシー保護には細心の注意を払います。

5)情報の保存

大阪市立大学へ匿名化して提供した情報は、この研究の最終の論文等の発表から10年間大阪市立大学の研究代表者にて、施設可能な場所で保管されます。本学では、紙媒体は大分大学医学部消化器・小児外科学講座の鍵のかかる金庫で厳重に保管し、電子データはパスワードを設定して研究責任者がこの研究の最終成果発表後10年間保存します。保存期間終了後はそれぞれの施設にて、紙媒体はシュレッダーで廃棄し、電子データは復元できないようにして完全に削除し、個人情報が漏洩しないようにしてすべての情報を消去します。

6)他機関への情報提供

本研究の情報は大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学教室に提供され解析されます。

7)研究資金

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器・小児外科学講座の基盤研究費を用いて研究を行います。

8)利益相反

本研究は、上記研究資金を用いて実施する研究であり、特定の営利に関わるものではありません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

9)費用負担

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

10)研究計画書の開示

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することができますので、14) 問い合わせ・連絡先へお申し出ください。

11)研究成果の取扱い

この研究の成果は、あなたのデータを個人情報かわからない形にした上で、学会や論文で発表する予定ですのでご了解ください。

12)研究組織

【本院における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学国際医療戦略研究推進センター（消化器外科） 教授	太田 正之

【この研究の実施体制】

	所属・職名	氏名
研究代表者	大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学教室 准教授	大藤さとこ

【参加予定施設】26施設

大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学教室 准教授 大藤さとこ
福島県立医科大学消化器内視鏡先端医療支援講座 教授 小原 勝敏
大分大学医学部消化器・小児外科学講座 准教授 太田 正之
久留米大学先端治療研究センター 教授 鹿毛 政義
琉球大学大学院医学研究科胸部心臓血管外科学講座 教授 國吉 幸男
九州大学大学院医学研究院先端医療医学 教授 橋爪 誠
日本医科大学多摩永山病院外科 教授 吉田 寛
山口大学大学院医学系研究科消化器内科学 講師 石川 剛
昭和大学病院医学部内科学講座消化器内科学部門 助教 魚住 祥二郎
長崎大学大学院移植・消化器外科 教授 江口 晋
(独) 国立病院機構金沢医療センター消化器内科 部長 加賀谷 尚史
奈良県立医科大学附属病院消化器・内分泌代謝内科 助教 瓦谷 英人
済生会熊本病院消化器内科 医長 工藤 康一
帝京大学医学部附属病院病理診断科 教授 近藤 福雄
関西医科大学総合医療センター・消化器肝臓内科 医員 是枝 ちづ
埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科 講師 菅原 道子
金沢大学附属病院消化器内科 特任助教 鷹取 元
済生会横浜市東部病院 消化器内科 部長 中野 茂
関西電力病院消化器・肝胆膵内科 副院長 中村 武史
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
北里大学消化器内科学 講師 日高 央
市立奈良病院消化器肝臓病センター・消化器内科 消化器内科 医長 福本 晃平
東京医科大学消化器内科 講師 古市 好宏
日本大学医学部内科学系消化器肝臓内科学分野 消化器内科 診療教授 松岡 俊一
兵庫医科大学放射線医学教室 主任教授 山門 亨一郎
新潟市民病院消化器内科 部長 和栗 暢生

1 3) 研究の参加等について

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。これまで通り、最善の治療を行います。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

1 4) 問い合わせ・連絡先

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下さい。

大分大学国際医療戦略研究推進センター

氏名：太田正之（おおたまさゆき） 電話：097-586-5843