

平成 年 月 日

平成 17 年 1 月から平成 29 年 3 月までに当院で 食道静脈瘤治療を受けた患者さんへのお知らせ

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日）」により、対象となる患者さんのお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

食道胃静脈瘤に対する内視鏡治療後の肝機能変化

2. 研究期間

平成 29 年 8 月より平成 32 年 7 月

3. 研究機関

産業医科大学 第 3 内科学、産業医科大学病院 消化管内科・肝胆膵内科

4. 実施責任者

産業医科大学 第 3 内科学 渡邊 龍之

5. 研究の目的

食道胃静脈瘤破裂による消化管出血は肝硬変の重大な合併症です。その治療としては内視鏡的治療が行われております。内視鏡治療には内視鏡的静脈瘤硬化療法及び結紮術があります。しかしながら、いずれの治療後の肝機能変化に関しては明らかではありません。肝機能は慢性肝疾患患者さんの予後を規定する重要な因子であり、食道静脈瘤治療前後の肝機能を明らかにすることにより、今後の肝硬変治療に役に立つことを目的としています。

6. 研究の方法

この研究は、当院にて 2005 年 1 月から 2017 年 3 月までに肝硬変に伴う食道胃静脈瘤に対する内視鏡治療を行った患者さんを対象としています。その後の肝機能及び予後に関して、経時的に後方視的に電子カルテの個人情報調査を行うことで、検討します。

7. 個人情報の取り扱い

得られた個人情報を取り扱う際には、個人が特定できないよう匿名化（番号化）します。この研究で得られたデータは、研究終了 5 年後まで第 3 内科学で保存さ

れた後に、すべて廃棄します。また、患者さんが参加を拒否された場合は、その時点までに得られたデータを廃棄します。「ご自身のカルテ情報は除外してほしい」と望まれる患者さんは下記までご連絡下さい。

8. 問い合わせ先

産業医科大学 第3内科学

渡邊 龍之

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

TEL 093-603-1611

9. その他

この試験への参加による謝礼等は発生しません。