

西暦 2019 年 9 月 26 日

## 西暦 2005 年 3 月から西暦 2019 年 5 月までの期間に当院にて上部消化管内視鏡検査を受けられ食道静脈瘤を指摘された患者さん及びご家族の方へのお知らせ

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、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」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

食道裂孔ヘルニアの食道静脈瘤破裂と red color サイン出現に対する影響

### 2. 研究期間

西暦 2019 年 9 月 26 日～西暦 2022 年 8 月 31 日

### 3. 研究機関

産業医科大学病院 消化管内科・肝胆膵内科

### 4. 実施責任者

産業医科大学病院 消化管内科・肝胆膵内科

助教 小屋 有代

### 5. 研究の目的

慢性肝疾患患者さんでは食道静脈瘤を合併する方がおり、ときに破裂することで命に関わります。どのような方が破裂しやすいか知る事は大変重要です。従来、破裂の危険性が高い要因として、太く大きな静脈瘤や静脈瘤上の発赤（red color サイン）などが挙げられていました。また食道裂孔ヘルニアという病態では、食道と胃との繋ぎ目が緩くなることから、逆流性食道炎などの炎症が起こることで食道静脈瘤の破裂や red color サインの出現につながる可能性があります。

今回、食道裂孔ヘルニアの有無、逆流性食道炎の有無、食道静脈瘤の分類、肝細胞癌の合併の有無、性別、年齢、内服薬などが、食道静脈瘤破裂や red color サインの出現にどのように影響するかを検討します。これらの因子を明らかにする事により、今後の食道静脈瘤の治療に役立つ事を目的としています。

### 6. 研究の方法

2005 年 3 月から 2019 年 5 月まで、当院で初めて静脈瘤を指摘された 20 歳以上の患者さんで、かつ 2 回以上の上部消化管内視鏡検査を受けた患者さんを対象として

います。初回内視鏡時にすでに red color サインや出血があった患者さんは除外します。また、食道癌・胃癌を有する患者さん、食道術後・胃術後の患者さん、門脈閉塞性病変を有する患者さん、胃静脈瘤のみの患者さん、当院で1回しか上部消化管内視鏡を実施していない患者さん、他院で上部消化管内視鏡検査をすでに実施されている患者さんは除外します。性別は問いません。

具体的な手順としては、カルテの情報から研究対象者の方を「食道裂孔ヘルニアがある群」と「食道裂孔ヘルニアがない群」の2群に分け、初めて食道静脈瘤を指摘された日から、食道静脈瘤の破裂または red color サインが出現するまでの期間における以下の情報をカルテから収集します。収集する情報は、この研究を開始するまでにすべて揃っていますので、研究対象者の方にこの研究のためだけにあらたに来院してもらうことや、検査を受けていただくこと、お薬を使用していただくことなどは全くありません。収集した情報を2群間で比較し、食道裂孔ヘルニアが食道静脈瘤破裂や red color サインに及ぼす影響について検討します。

#### 【カルテから収集する情報】

食道裂孔ヘルニアの有無、逆流性食道炎の有無、食道静脈瘤の分類、肝細胞癌の合併の有無、性別、年齢、内服薬（プロトンポンプ阻害薬、 $\beta$  ブロッカー、<sup>ベータ</sup>非ステロイド性消炎鎮痛薬、抗凝固・抗血栓薬）の服用の有無など

#### 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、研究全体の中止又は終了後5年を経過した日又は研究結果の最終報告から3年を経過した日のいずれか遅い日まで、本学第3内科学講座研究室1228Bの鍵のつく保管庫で保存された後に、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を利用されることを了承されない場合は下記までご連絡下さい。

#### 8. 問い合わせ先

産業医科大学病院 消化管内科・肝胆膵内科  
助教 小屋 有代  
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1  
TEL 093-603-1611（代表）

#### 9. その他

本研究参加による直接的利益はありません。また、本研究の参加による謝礼等は発生しません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。