

令和5年4月 10 日

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院消化器内科に、肝疾患・食道静脈瘤で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

食道静脈瘤診断に対する超音波エラストグラフィの有用性に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 教授 北野 雅之

3. 研究の目的

食道静脈瘤は肝硬変などが原因で食道の静脈が張り、血管内の圧力が高まってしまうため、大量出血を引き起こすことがあり、出血がなかなか止まらない場合は死亡することもある病気です。また、腹部超音波エラストグラフィは肝臓の硬さを測る方法で、肝硬変の診断に幅広く用いられています。この研究の目的は腹部超音波エラストグラフィによる肝硬度測定が食道静脈瘤の有無およびその形態の診断に役立つかについて調べることを目的としています。

4. 研究の概要

(1)対象となる患者さん

肝疾患・食道静脈瘤で通院加療され、2018年4月から2022年10月の期間に腹部超音波エラストグラフィと上部消化管内視鏡検査が施行され、両検査期間が3か月以内である患者さん

(2)利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、以下に関する情報です。

- ① 患者背景(年齢、性別、基礎疾患、主訴)
- ② 採血データ(血算、生化学(ALT、AST、T-Bil、albumin、 γ -GTP、ALP、BUN、Cr、アンモニア)、凝固(PT%)、腫瘍マーカー(AFP、AFPL3%、PINKA II)、肝線維化マーカー(IV型コラーゲン、M2BPGi、FIB4、APRI)、肝炎ウィルスマーカー(HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HCV 抗体)、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体)
- ③ 腹部超音波検査結果
- ④ 上部消化管内視鏡検査結果

(3)方法

当院、単施設による後ろ向き観察研究

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学内科第二講座 担当医師 和田 梓

TEL:073-447-2300 FAX:073-445-3616

E-mail:wasao4218@gmail.com