

作成日 2019年3月19日

診療録を用いて2004年4月～2019年2月に当院でB-RTOまたはPSEを実施された肝硬変を認める方へ「門脈圧亢進症患者に対するB-RTOまたはPSE治療前後の肝予備能および予後の検討」を実施することについての説明文書

臨床研究課題名：門脈圧亢進症患者に対するB-RTOおよびPSE治療前後の肝予備能および予後の検討

1. この研究を計画した背景

肝硬変の患者さんは2002年全国に約40万人存在します。肝硬変は進行すると非代償性肝硬変となり、門脈圧亢進症状（胃静脈瘤や血小板減少など）を含めさまざまな問題を引き起こします。バルーン閉塞下逆行性靜脈瘤硬化療法（B-RTO）や部分的脾動脈塞栓術（PSE）は、門脈圧亢進症状を認める患者に対する治療法としておこなわれていますが、そのB-RTOやPSE治療後の肝予備能に与える効果について十分に検討されていません。

2. この研究の目的

近年、B-RTOおよびPSEの治療技術は著しく進歩しています。当院でも2004年以降に100例を超えます。B-RTOおよびPSEにて治療された方の直接的な治療効果の確認は担当医とともにされておりますが、治療された患者さんの治療後の肝予備能の検討はなされていません。このため、当院における門脈圧亢進症患者さんに対し施行されたB-RTOおよびPSEの肝予備能変化を検討するためにカルテ情報を収集することが不可欠です。

研究実施のために、「門脈圧亢進症状におけるB-RTOおよびPSEを当院にて実施した方を対象」とした研究を行います。

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 肝・膵臓内科 田中 靖人

3. この研究の方法

カルテ情報を参照します。本研究ではあなたはすでに診断、治療を受けられており、改めてこの研究のために肝組織や血液を追加で採取することはありません。あなたのカルテ情報は、当院内において個人が特定できないようにコード化（匿名化）して、当院で管理しているファイルにデータ登録を行います。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたのカルテ情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

参加を取りやめる場合の連絡先

名古屋市立大学 ウィルス学分野

名古屋市立大学病院 肝・脾臓内科 田中靖人

TEL(052)853-8191

平日（月～金）10:00～17:00

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかしカルテ情報は匿名化した番号などのコードで管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。なお、試験ではあなたの人権が守られながら、正しく行われているかどうかを調べるため、この試験の関係者が、あなたの医療記録を直接見ることができます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215