

2009年6月～2021年12月に肝・膵臓内科で門脈血栓症のために AT-III 製剤(商品名:献血ノンスロン)による血栓溶解療法を受けられた方へ

「門脈血栓における AT-III 製剤を含む血栓溶解療法の多施設共同後方視点的 研究」の情報公開文書

1 研究について

門脈血栓は門脈圧亢進症を有する肝硬変患者の合併症の一つであり、肝性浮腫や食道静脈瘤増悪・肝不全進行と予後不良の原因となりますが、その治療介入時期や使用薬剤に対して十分なコンセンサスは得られていません。2017年8月に「アンチトロンビン-III(AT-III)低下を伴う門脈血栓症」に対して AT-III 製剤(商品名:献血ノンスロン)が保険適応追加となり、門脈血栓に対して保険診療で血栓溶解療法を行えるようになりました。しかしながら治療適応となる門脈血栓の症例数は少なく、十分な症例数での報告や検討が乏しいのが現状です。多施設共同研究にて実臨床における AT-III 製剤の多数の使用経験をまとめ、門脈血栓における AT-III 製剤の有効性と安全性を明らかにすることを目的とします。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系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、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、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、以下の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>

2 この研究で用いるあなたの試料・情報の利用目的及び利用方法について

2009年6月1日より2021年12月31日までに名古屋市立大学病院肝・膵臓内科において、AT-III 低下を伴う門脈血栓症のために血栓溶解療法(商品名:献血ノンスロン)を受けられた患者さんの背景や治療効果などを解析し、実臨床における有効性と安全性についての検討を行います。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、2009年6月1日より2021年12月31日までに名古屋市立大学病院肝・膵臓内科に受診された際の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

年齢、性別、身長、体重、バイタルサイン、既往症・合併症、内服薬、生活歴、飲酒量、背景肝疾患、肝細胞がんの有無、腹水や肝性脳症などの臨床症状、血液検査(血算、凝固、生化学、腫瘍マーカー)、血栓溶解療法前後の造影 CT や MRI、超音波検査など画像検査による門脈血栓の位置・拡がりや大きさ、AT-III 併用薬、治療効果(血栓縮小率、肝予備能の変化)、治療による有害事象、治療後の門脈血栓再発の有無、中長期の予後

4 あなたの試料・情報を利用していただく研究者等について

この研究では、本研究施設においては、以下の研究者があなたの試料・情報を利用させていただきます。

研究責任者： 肝・膵臓内科 松浦健太郎

研究分担者： 肝・膵臓内科 藤原圭, 名倉義人

なお、この研究では、あなたの情報を日本医科大学千葉北総病院 消化器内科へ提供させていただきます。また、日本医科大学千葉北総病院では、以下の研究者が、あなたの試料・情報を利用させていただきます、研究を実施します。

日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 葉山惟信

5 本研究施設における研究責任者等の氏名

この研究は、研究責任者/個人情報管理者が責任をもって試料・情報を管理します。

研究機関名： 名古屋市立大学病院 肝・膵臓内科

研究責任者： 松浦 健太郎

個人情報管理者： 松浦 健太郎

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、下記の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 日本医科大学千葉北総病院 消化器内科

研究代表者： 葉山惟信

【共同研究機関】

日本医科大学付属病院消化器肝臓内科 厚川正則、香川県立中央病院消化器内科 高口 浩一、三重大学医学部付属病院消化器・肝臓内科 岩佐元雄、大垣市民病院消化器内科 豊田秀徳、北里大学病院消化器内科 魚嶋晴紀、横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センター 中馬誠 野崎昭人、済生会新潟病院消化器内科 石川達、香川大学医学部附属病院消化器内科 森下朝洋 谷丈二、新松戸市民病院消化器内科 加藤慶三、愛媛県立中央病院消化器内科 平岡敦、新座志木中央総合病院 古市好宏、東京医科大学病院消化器内科 古市好宏、東海大学医学部付属病院消化器内科 荒瀬吉孝、浜松大学医学部附属病院肝臓内科 川田一仁、屋島総合病院内科 谷丈二、藤田医科大学病院消化器内科 川部直人、熊本大学病院消化器内科 田中靖人、姫路赤十字病院内科 多田俊史、聖マリアンナ医科大学消化器肝臓内科 渡邊綱正、順天堂大学医学部附属練馬病院消化器内科 大久保裕直、名古屋市立大学病院消化器内科 松浦健太郎

7 あなたのプライバシーに関わる内容は保護されます。(個人情報等の取り扱い)

あなたの試料・情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータが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関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。また、この研究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が、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

あなたの情報は、それらから個人を特定する情報が削られ、代わりに新しく符号がつけられます(匿名化)。あなたとこの符号とを結びつける対応表は、あなたの情報を頂いた病院や研究機関で厳重に管理され、あなたのプライバシーに関わる情報(住所・氏名・電話番号など)は保護されます。報告書などやこの研究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場合も、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありません。

8 あなたの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を希望しない場合

この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、あなたの試料・情報の利用されることや他の研究機関への提供されることを希望されない場合は、以下の連絡先まで、ご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学病院 肝・膵臓内科
連絡先： 052-853-8211(消化器・代謝内科学医局)
(対応可能時間帯) 8時30分から17時まで
対応者： 肝・膵臓内科 松浦健太郎

【研究代表機関】

研究機関名： 日本医科大学千葉北総病院 消化器内科
研究代表者名： 助教 葉山惟信
連絡先： 0476-99-1111 内線:2103

8 研究に関する情報公開

この研究の成果は、学術雑誌や学術集会を通して公表する予定ですが、その際も参加された方々の個人情報などが分からない状態で発表します。

9 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

10 この研究の資金源及び利益相反(COI(シーオーアイ):Conflict of Interest)について

研究一般における、利益相反(COI)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反(COI)について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。