

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2338 号
研究課題	特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究（定点モニタリングシステム）
本研究の実施体制	研究責任者 熊本大学大学院生命科学研究部 小児外科学・移植外科学分野 教授 日比 泰造（研究の統括） 研究担当者 熊本大学病院 移植医療センター 助教 嶋田 圭太（実務担当） <主たる研究機関> 名称 大阪市立大学大学院医学研究科 研究責任者 公衆衛生学 大藤 さとこ 研究分担者 肝胆膵病態内科学 河田 則文 肝胆膵病態内科学 本山 宏行 公衆衛生学 松浦 知香 放射線診断学・IVR学 山本 晃 <資料・情報の提供先> 大阪市立大学 公衆衛生学 大藤 さとこ
本研究の目的及び意義	わが国における門脈血行異常症の頻度やどのような症状があり、どのように治療されているかなどを明らかにすることが目的です。 これまで、門脈血行異常症の頻度や症状の特徴などを明らかにするため、全国疫学調査や臨床調査個人票を用いた検討が実施されてきました。しかし、全国疫学調査は実施に係る労力が多大であり、頻回に実施するのは困難です。また、臨床調査個人票は門脈血行異常症のうち Budd-Chiari 症候群のみに適用されているシステムであり、特発性門脈圧亢進症や肝外門脈閉塞症のデータはありません。このような

背景に鑑み、門脈血行異常症患者が集積する特定大規模施設（班員の所属施設、関連病院、および日本門脈圧亢進症学会・評議員の所属施設）を「定点」とし、門脈血行異常症の新患・手術例・死亡例を継続的に登録するシステム（定点モニタリングシステム）の構築を計画しています。これらのシステムを通じて収集した患者のデータを集計し、新患・手術例・死亡例の臨床疫学像を明らかにします。

研究の方法

2016年1月1日以降に、当院を受診した門脈血行異常症の新患を対象とし、患者の既存情報について調査事務局（大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学）に報告します。本研究の対象者は新患を対象としておりますので、現時点で対象となる人数は決まっておりません。

得た情報は総てデータベース化して蓄積し、大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学において疫学解析に付します。

研究期間

2021年7月29日～2027年3月31日

試料・情報の取得期間

2021年7月29日～2027年3月31日

研究に利用する試料・情報

既存の診療録と研究期間に新規記録される診療録

当院内で、対象となる患者に当院内での番号を付し、対応表を作成し、匿名化した上で主幹病院へ診療録データを提供します。収集した情報、および対応表は研究責任者が保管し、小児外科・移植外科の施錠可能な部屋に保管します。保管期間は研究終了後5年以上、保存期間終了後はシュレッダーにて廃棄します。

個人情報の取扱い

当院内で、対象となる患者に当院内での番号を付し、対応表を作成し、匿名化した上で主たる研究期間へ診療録データを提供します。収集した情報、および対応表は研究責任者が保管し、小児外科・移植外科の施錠可能な部屋に保管します。

研究成果の報告は、主たる研究機関へデータを提供する際に、匿名化されたデータとなるため、その解析結果で個人が識別されることはありません。

研究に使用する情報は、主たる研究機関へ提供される際に匿名化され、かつ特定の研究者しかログインできないシステム内でデータを共有することで、情報漏洩を防止しています。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

主たる研究期間へデータを提供する際に匿名化するため、今回の研究成果の開示やフィード・バックはありません。

研究対象者から研究に関する情報の開示を求められた場合、当院で収集した研究対象者の情報については開示しますが、主たる研究機関で収集された情報については、匿名化されており、個人の特定はできないため開示できません。

本研究では、通常診療で取得された、もしくは取得される情報の範囲内であるため、偶発的所見や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報が得られることはありません。

利益相反について

主たる研究機関における科研費等の公的機関からの資金を資金源としています。

営的関与等の利益相反に関わる資金源はありません。

研究責任者、研究担当者は本研究の利益相反において利益相反審査委員会の承認を得ています。利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先します。

本研究参加へのお断りの申し出について

研究対象者が情報の研究利用の拒否を希望される場合は、本研究に関する問い合わせ先に御連絡ください。研究への不参加は自由であり、不参加により研究対象者に不利益が生じることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部 小児外科学・移植外科学分野

連絡先： 096-373-5616

担当者： 嶋田圭太