

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きます。

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 3074 号
研究課題	肝硬変に伴う胃静脈瘤に対する BRTO の有用性の検討
本研究の実施体制	<p>【実施責任者】 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野 永田 賢治</p> <p>【研究事務局】 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野（担当：岩切久芳） TEL 0985-85-9797</p> <p>【主任研究者】 岩切 久芳 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野</p> <p>【分担研究者】 河上 洋 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野 蓮池 悟 宮崎大学医学部附属病院消化器内科 岩切 久芳 宮崎大学医学部内科学講座消化器内科学分野 中村 憲一 宮崎大学医学部附属病院肝疾患センター 大園 芳範 宮崎大学医学部附属病院消化器内科 小牧 優里 宮崎大学医学部附属病院消化器内科 東 美菜子 宮崎大学医学部病態解析医学講座放射線医学分野 榮 建文 宮崎大学医学部附属病院放射線部 古小路 英二 宮崎大学医学部附属病院放射線科</p> <p>【本学研究責任者】 田中 靖人 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授</p> <p>【研究担当者】 瀬戸山 博子 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 助教 長岡 克弥 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 診療講師</p>

渡邊 丈久	熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学	助教
飯尾 悦子	熊本大学病院地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座	特任助教
徳永 堯之	熊本大学病院地域医療連携ネットワーク実践学寄附講座	特任助教
稲田 浩気	熊本大学病院総合臨床研究部研究シーズ探索センター	特任助教
檜原 哲史	熊本大学病院がんゲノムセンター	特任助教
田中 健太郎	熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学	医員
豊田 俊徳	熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学	医員

本研究の目的及び意義

肝硬変の患者さんにとって食道胃静脈瘤は破裂により大量出血をきたし、生命予後に関わる重要な合併症です。食道静脈瘤については内視鏡治療の発達により待機的治療、破裂時の緊急止血ともに治療法の標準化が進んでいます。一方で、胃静脈瘤、特に穹窿部静脈瘤については大量出血をきたすことが多く、内視鏡治療も困難であることから治療に難渋しています。最近、胃穹窿部静脈瘤に対する治療として、バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術（Balloon occluded retrograde transvenous obliteration; BRTO）が施行されるようになり、治療成績の向上が報告されています。しかしながら、長期的な治療効果はいまだ不明の点も多い治療法です。以上から、今回肝硬変患者の胃静脈瘤治療として施行されている BRTO の有効性、安全性を明らかにするための臨床研究を計画しました。

BRTO 治療の長期的な有効性、安全性について対象となる方のカルテ情報から治療前の検査所見、治療内容、治療後の検査所見を調査し、集計データを解析し、有用性、安全性について検討します。なお、この研究は、胃静脈瘤の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

研究の方法

対象となる方のカルテ情報から、BRTO 前後の肝機能を含めた末梢血、凝固因子、生化学の検査結果、CT、内視鏡での肝臓および静脈瘤の所見、治療後の肝機能、静脈瘤の所見等を利用させていただき、これらの情報をもとに治療後の静脈瘤の消失率、再発率、肝予備能の変化、有害事象の有無を解析し、BRTO の有用性を検討します。

研究期間

この研究は、2024 年 10 月 22 日から 2025 年 3 月まで行われます。

試料・情報の取得期間

2010 年 4 月から 2023 年 3 月に入院され、BRTO の治療を受けられた方が対象となります。

研究に利用する試料・情報

診療録に記載されている、身体所見、血液検査所見、腹部画像所見

①患者基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、BMI, 肝硬変の成因

②血液生化学データ（末梢血：白血球（分類）、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、凝固系：プロトロンビン時間、生化学検査：総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、尿酸、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LD、 γ GT、ALP、コリンエステラーゼ、血糖、アンモニア、アミラーゼ、CRP、ALBI grade, MELD Na, ICG test,

線維化マーカー：Mac2BPGi、4 型コラーゲン 7S、Fib4-index,

肝腫瘍マーカー：AFP、PIVKA-II

③上部消化管内視鏡検査所見

- ④腹部エコー所見
- ⑤腹部造影 CT/MRI 所見
- ⑥静脈瘤の再発の有無（食道を含む）
- ⑦肝予備能の変化（Child-Pugh 分類、MELD スコア）
- ⑧腹水の有無、治療前後の変化
- ⑨門脈系の治療前後の変化
- ⑩肝発癌の有無
- ⑪予後調査

個人情報への取扱い

この研究に関わって収集される情報・データは、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。あなたのカルテの情報をこの研究に使用する際には、あなたのお名前等の個人情報を用いる代わりに、研究用の番号を付けて取り扱います（匿名化）。カルテ等の情報をインターネット回線で WEB ページに登録する際にも、同様に研究用の番号を用いて行います。あなたと研究用の番号を結びつける対応表は外部に漏えいしたり紛失したりすることのないよう、当院の規定に従って管理・保管します。また研究対象者個人が識別されないように成果報告します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反はありません。本臨床研究の利害関係の公平性については、医学系研究利益相反委員会の承認を得ており、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長に報告すること等により、利害関係の公平性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対する協力は患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行います。また、一旦同意した後でも、いつでも同意を撤回が可能です。そして、この研究協力に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合においても、今後の診療に関して不利益を受けることはなく、同意を撤回された場合は、それまでに得られた情報は破棄します。そして、この研究協力に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合でも、今後の診療に関して不利益を受けることはありません。

本研究に関する問い合わせ

平日 8:30~17:15

連絡先：熊本大学病院消化器内科医局(臨床研究棟 6 階)

電話：096-373-5150 ファックス：096-371-0582

上記以外

連絡先：熊本大学病院消化器内科病棟（東病棟 3 階）

電話・ファックス：096-373-7407

住所：〒860-8556 熊本市中央区本荘 1-1-1

担当者 檜原 哲史