

(西暦) 2021年 3月 4日

観察研究『肝硬変患者に対する BanenoVI criteria の有用性の検討』へ のご協力のお願い

研究責任者 鈴木 和治 (市立函館病院 消化器内科)
〒041-0821 函館市港町1丁目10番1号
TEL 0138-43-2000

このたび、上記の対象となるご病気で過去に当院で治療した患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は通常診療と比較して一切ありません。また患者さんのプライバシー保護について最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、消化器内科 鈴木 和治までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2015年1月1日～2021年1月1日の間に肝硬変症と診断され、当院での外来及び入院にて治療を行った患者さんを対象として、当院で250人の方に実施される単施設後向き探索的観察研究です。

2 研究課題名

観察研究『肝硬変患者に対する BanenoVI criteria の有用性の検討』

3 本研究の意義、目的、方法

肝硬変患者さんは食道・胃静脈瘤をよく合併し、時として出血をきたし命に関わる場合があります。そのため、定期的な胃カメラ検査が必要ですが、胃カメラ以外の検査でどのような患者さんが出血をしやすいかといった事はわかっていませんでした。海外で、Fibroscan といった肝臓の硬さを調べる検査(肝硬度)と採血で血小板数の値により出血のしやすさの見当をつける「BavenoVI criteria」といったものがありますが、それが日本人に有効かどうかといった研究はまだございません。今回、当院の患者さんにご協力を頂き、以前行われた肝硬度、採血データ、他のご病気があるといったデータを使わせて頂き、「BavenoVI criteria」の有効性を検討したいと思います。

尚、当研究は市立函館病院の倫理審査委員会の承認を受け、実施にあたり院長の許可を得ています。

4 研究実施機関

市立函館病院

5 研究責任者

市立函館病院 消化器内科 職名 医長 鈴木和治

6 研究実施期間

研究実施期間：研究倫理委員会承認日～2030年12月31日

7 協力をお願いする内容

本調査におきましては、対象となる患者さんの、年齢、他の余病、身長、体重や、肝硬度、内視鏡所見、採血初見（肝機能、胆道系酵素等）等に関して、診療録、検査データ、画像データの記録を収集し調査致します。

主要評価項目

BavenoVI criteria（肝硬度が20kPa未満かつ血小板数が150 000 cells/ μ L以上）を満たす患者さんにおける出血リスクの高い食道静脈瘤の有無

8 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報すべてを削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化）として使用します。

9 研究参加のメリット・デメリット

本研究は通常の治療のデータ収集を行うものであり、本研究に参加することで患者さんにメリットもデメリットもありません。

10 研究参加を拒否する権利

研究への参加を希望されない場合や途中で辞退される場合は相談窓口にご連絡ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

11 研究体制

研究代表施設 市立函館病院 消化器内科 研究責任者 鈴木 和治

12 利益相反について

本研究の研究者に、申告すべき利益相反関係はありません。

13 相談窓口

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

連絡先：鈴木 和治（市立函館病院 消化器内科）

〒041-0821 函館市港町1丁目10番1号

TEL 0138-43-2000