

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

東京医科大学茨城医療センターにおける肝硬変の成因と病態の推移

[研究の背景]

第59回日本肝臓学会総会において、「肝硬変の成因と病態の推移」について取りまとめられることとなりました。これまでも同様な研究は数年毎に行われており、全国の様々な施設からの集計によって、わが国の肝硬変の実態の把握に役立ってきました。当院は茨城県南・県西・鹿行地区医療圏をカバーする肝疾患診療連携拠点病院に指定されています。当院における肝硬変例を検討し、成因別実態とその臨床像を明らかにすることを目的としています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

● 対象となる方

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	消化器内科

対象となる期間

2018年1月～2021年12月の期間に入院された方

研究対象者となる基準

「慢性肝炎・肝硬変の診療ガイド 2019(文光堂:日本肝臓学会編集)50-53 頁」に基づき肝硬変と診断された患者さん。また 20 歳以上 90 歳未満の患者さん。

ただし、研究不参加の申し出があった患者さんは除外されます。

● 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2023 年 12 月 31 日

● 利用するカルテ情報

- 1) 選択基準に基づいた肝硬変の成因
- 2) 年齢・性別・身長・体重・BMI・生活習慣(飲酒歴)などの基本情報
- 3) 診断に必要な検査(血液生化学・腹部エコー・腹部 CT・上部消化管内視鏡・肝生検)
- 4) 肝硬変に対する治療内容
- 5) 生活習慣病(高血圧・高脂血症・糖尿病)の合併の有無と治療内容
- 5) 門脈圧亢進症(食道・胃静脈瘤)および肝癌合併の有無と治療内容
- 6) 調査期間中における死亡の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

● 情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	福井 次矢
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	上田 元
情報の管理者名	上田 元

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療センター	消化器内科	大学院生	上田 元

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器内科	大学院	上田 元	研究総括、データ収集および解析、統計処理
研究分担者	消化器内科	教授	池上 正	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	上田 元
診療科(部署)	消化器内科
電話番号	029-887-1161 内線 1652
受付日時	平日 9:00～17:00