

作成日：2024年6月30日

これまでに部分的脾動脈塞栓術の治療を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属練馬病院および東邦大学医療センター大森病院消化器センター内科、東京医科大学病院消化器内科各共同研究機関では「門脈圧亢進症患者に対する部分的脾動脈塞栓術による脾うっ血への影響：後方視的検討」という多機関共同研究を行っております。この研究は、門脈圧亢進症患者に対する部分的脾動脈塞栓術による脾うっ血への影響：後方視的検討を調べることを主な目的としています。そのため、過去に門脈圧亢進症を有していて、部分的脾動脈塞栓術を受けた患者さんの画像所見・カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1. この研究の対象となる患者さんは、門脈圧亢進症がある方で西暦2006年4月1日から西暦2024年6月30日の間に消化器内科で部分的脾動脈塞栓術を受けた方です。

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査）

期間：西暦2006年4月1日～西暦2024年6月30日

・研究対象者背景

年齢、性別、既往歴、合併症、身長、体重、検査結果（血液検査、画像検査）

期間：西暦2006年4月1日～西暦2025年3月31日

2. この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料（画像）・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。

・研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日～西暦2025年3月31日

・利用又は提供を開始する予定日

西暦2024年7月

3. 過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

4. 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みませ

ん。

5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

6.この研究は、順天堂大学医学部附属練馬病院消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7.試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

【主な提供方法】 郵送・電子的配信

提供先：順天堂大学医学部附属練馬病院消化器内科

提供元：東邦大学医療センター大森病院消化器センター内科・東京医科大学病院消化器内科

8. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

<研究代表機関および研究代表者>

順天堂大学医学部附属練馬病院 (研究代表者：消化器内科 大久保 裕直)

<共同研究機関および研究責任者>

東邦大学医療センター大森病院 (研究責任者：消化器センター内科 永井 英成)

東京医科大学病院 (研究責任者：消化器内科 杉本 勝俊)

<既存試料・情報のみを収集し提供する機関> 該当なし

<研究協力機関> 該当なし

<委託機関> 該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはありません。

【お問い合わせ先】

<研究代表機関>

機関名：順天堂大学医学部附属練馬病院 消化器内科

連絡先：03-5923-3111

担当者の所属・氏名：消化器内科 大久保 裕直（おおくぼ ひろなお）

<共同研究機関>

機関名：東邦大学医療センター大森病院 消化器センター内科

連絡先：03-3762-4151

担当者の所属・氏名：消化器センター内科 永井 英成（ながい ひでなり）

<共同研究機関>

機関名：東京医科大学病院消化器内科

連絡先：03-3342-6111

担当者の所属・氏名：消化器内科 杉本 勝俊（すぎもと かつとし）