

## 臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	消化管静脈瘤出血後早期死亡/再出血予測システムの開発と大規模データベース構築
目的	消化管静脈瘤出血に関しては、これまでに本邦では大規模研究が行われておらず、その詳細がわかっていません。また、消化管静脈瘤出血後はいまだに早期死亡（6週間以内の死亡）が～20%と多く、再出血も多いのが現状ですが、その早期死亡・再出血リスクの層別化は十分にされていません。そこで、消化管静脈瘤出血後の早期死亡・再出血予測の2つの予測システムを開発することを第一の目的とします。また、消化管静脈瘤出血に関する大規模データベースの構築を第二の目的とします。
方法	本研究は、国内66施設による多機関共同研究です。上記対象者の診療記録を閲覧しながら、患者さんの個人情報と排除して、病歴、内服されている薬の種類、検査所見、治療内容、臨床経過などの医学情報の解析を実施し、早期死亡・再出血関連因子の同定から消化管静脈瘤出血後の早期死亡・再出血予測システムを開発します。また、大規模データベースを構築することで、これまでにわかっていなかった十二指腸静脈瘤出血などの希少疾患の実態についても調査予定です。
研究対象者	2013年1月～2023年9月までに当院を含む研究グループで内視鏡を行って消化管静脈瘤出血と診断された方（18歳以上）
利用する情報の項目と取得の方法	下記の情報を対象患者様の診療録より収集し利用します。情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、パスワードの設定されたファイルにて電子的配信により研究事務局へ提供します。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。 情報：基礎情報（性別、年齢、静脈瘤出血日、飲酒など）、基礎疾患（門脈圧亢進症基礎疾患、門脈血栓、肝性脳症、肝細胞癌静脈瘤治療の既往など）、静脈瘤出血前のデータ（血液検査、腹水、肝性脳症）、肝線維化検査（肝線維化血液マーカー、肝硬度）、来院時情報（来院契機、血圧、脈拍数、意識レベル低下など）、静脈瘤出血後血液データ、来院後・入院中情報（腹水、肝性脳症、特発性細菌性腹膜炎の発症、入院日数）、薬剤・抗血栓薬（非ステロイド性抗炎症薬、アスピリン、チエノピリジン、ワルファリンなど）、静脈瘤（静脈瘤出血部位・色調・形態・出血所見など）、治療関連（止血治療の詳細、追加治療の詳細、輸血、抗菌薬使用、酸分泌抑制薬使用、門脈血栓に対する治療など）、結果（再出血の日にち・部位・回数・治療法など、静脈瘤再増悪に伴う再治療、予後）、退院後の飲酒・酸分泌抑制薬使用状況など。
利用または提供を開始する予定日	研究期間：研究実施許可日 2023年11月29日 ～ 2030年9月 利用開始予定日：2023年12月1日 提供開始予定日：2023年12月1日
情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	中東遠総合医療センター 院長 宮地 正彦

研究責任者	所属 消化器内科 氏名 細野功
研究組織	斗南病院（住吉徹哉）、青森県立中央病院（花畑憲洋）、弘前大学（三上達也）、能代厚生医療センター（藤島裕耕）、秋田大学医学部附属病院（飯島克則）、市立秋田総合病院（松澤尚徳）、大曲厚生医療センター（小野地研吾）、平鹿総合病院（堀川洋平）、岩手県立二戸病院（高橋浩）、岩手県立中央病院（伏谷淳）、盛岡赤十字病院（藤原隆雄）、岩手医科大学（松本主之）、岩手県立大船渡病院（久多良徳彦）、岩手県立胆沢病院（新海洋彦）、山形大学医学部（芳賀弘明）、山形県立中央病院（藤嶋昌一郎）、大崎市民病院（伊藤博敬）、東北労災病院（大矢内幹）、仙台厚生病院（五十嵐公洋）、国立病院機構仙台医療センター（荒誠之）、宮城県立がんセンター（岩井渉）、みやぎ県南中核病院（阿曾沼祥）、福島県立医科大学附属病院（引地拓人）、公立相馬総合病院（藁谷雄一）、総合南東北病院（濱田晃市）、群馬大学大学院医学系研究科（山崎勇一）、獨協医科大学医学部（永島一憲）、東京慈恵会医科大学附属柏病院（土橋昭）、日本医科大学（厚川正則）、東京都立墨東病院（古本洋平）、東京大学（辻陽介）、東京慈恵会医科大学附属病院（炭山和毅）、慶応義塾大学（加藤元彦）、日本大学医学部付属板橋病院（木暮宏史）、東京女子医科大学附属足立医療センター（古市好宏）、北里大学（日高央）、信州大学医学部（岩谷勇吾）、静岡県立静岡がんセンター（川田登）、市立砺波総合病院（北村和哉）、金沢大学附属病院（鷹取元）、石川県立中央病院（吉田尚弘）、福井県立病院（青柳裕之）、名古屋大学医学部附属病院（横山晋也）、愛知県立がんセンター（田近正洋）、日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院（藤吉俊尚）、中東遠総合医療センター（細野功）、藤田医科大学（船坂好平）、藤田医科大学ばんだね病院（片野義明）、京都医療センター（村田雅樹）、関西医科大学総合医療センター（山階武）、市立豊中病院（西田勉）、大阪大学（竹原徹郎）、大阪市立総合医療センター（根引浩子）、大阪急性期・総合医療センター（薬師神崇行）、近畿大学病院（松井繁長）、和歌山県立医科大学（井口幹崇）、関西労災病院（山口真二郎）、山口大学（石川剛）、香川大学医学部附属病院（小原英幹）、愛媛大学医学部附属病院（富田英臣）、小倉記念病院（白井保之）、飯塚病院（久保川賢）、久留米大学病院（井上博人）、一般財団法人医療・介護・教育研究財団柳川病院（於保和彦）、井上病院（大仁田賢）、東北大学病院（八田和久）
情報の管理者	院長 宮地 正彦
研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。
問い合わせ先	◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。 掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 所属 消化器内科 氏名 細野功 電話 0537-21-5555（代表）