

日本医科大学付属病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名	日本人門脈圧亢進症患者における HVPG 測定の実態・安全性と臨床的有用性に関する多施設共同レジストリ研究- 日本門脈圧亢進症学会 消化管静脈瘤・難治性腹水データベース -
当院の研究責任者 (所属・職位)	厚川 正則 (消化器・肝臓内科 教授)
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	北里大学病院 消化器内科 診療教授 日高央 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 田中靖人 東京女子医科大学附属足立医療センター 検査科・消化器内視鏡科 准教授 古市 好宏 東邦大学医療センター大森病院 消化器内科 講師 松井 哲平 埼玉医科大学 医学部 消化器内科 教授 持田 智 奈良県立医科大学 消化器内科学講座 教授 吉治 仁志 三重大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 助教 重福隆太 東海大学医学部附属病院 消化器内科 教授 加川 建弘 湘南鎌倉総合病院 消化器病センター 部長 小林 正宏 山口大学医学部附属病院 消化器内科 講師 石川 剛 福岡大学 医学部 消化器内科学講座 准教授 横山 圭二 新潟大学大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野 教授 寺井 崇二 大阪公立大学 大学院医学研究科 放射線診断学・IVR 学 准教授 山本 晃 愛媛大学 医学部附属病院 消化器・内分泌・代謝内科学 (第三内科) 特任教授 廣岡 昌史
本研究の概要・背景・目的	本研究では、複数の医療機関が協力して、肝臓の中を流れる血管(門脈)にかかる圧力(HVPG:肝静脈圧較差)が、実際に日本の医療現場でどのように測定・活用されているかを調べます。 これまで HVPG 測定は一部の施設で行われてきましたが、その実際の運用方法や安全性については十分に明らかになっていません。 そこで本研究では、HVPG 測定を行った患者さんの情報を集め、**検査の実態や安全性を明らかにするとともに、日本人の患者さんにおける HVPG 測定の臨床的な有用性(病気の進行や治療方針の判断にどの程度役立つか)**を検討します。 この研究を通じて、今後の肝硬変や門脈圧亢進症の診療の質向上につながる基礎データを整備することを目的としています。
調査データ 該当期間	2010年1月1日から研究機関の長の許可日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	2010年1月1日から2025年9月30日までの期間に門脈圧亢進症が疑われて、HVPG 測定を実施し、臨床的評価のために診療録の閲覧により必要な臨床データが取得可能な患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2010年1月1日から研究機関の長の許可日までの臨床情報を利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	多施設共同研究であり、個人情報の加工を行ったデータを暗号化し、パスワード処理を行った上で、クラウドサービス(全学ファイル共有ツール「Box」)で北里大学病院と共有を行います。 (他機関に画像検査および内視鏡検査に関する解析を依頼する場合は、以下を明記する。)また、パスワード・暗号化処理を行った上で CD に保存し、(熊本大学、大阪公立大学、愛媛大学、山口大学のいずれか)に個人情報を

	<p>加工し、郵送し、解析を依頼します。 ※解析先施設が決定次第、各施設で施設名を明記すること</p> <p>提供元機関の名称及び機関長の氏名： 日本医科大学付属病院 病院長 山口博樹</p>
利用又は提供を開始する予定日	研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、日本門脈圧亢進症学会研究費および消化器・肝臓内科の一般研究費を使用します。また、研究に関する利益相反は、各施設の利益相反委員会で審査を受け適切に管理されます。
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：消化器・肝臓内科 講師 担当者：新井 泰央 電 話：03-3822-2131（代表） 内線：24072</p>
備 考	