

肝硬変による難治性腹水に対する腹腔-静脈シャント造設前後の肝臓、脾臓の容積変化と肝予備能及び予後予測の検討

研究協力のお願い

当科では「肝硬変による難治性腹水に対する腹腔-静脈シャント造設前後の肝臓、脾臓の容積変化と肝予備能及び予後予測の検討」という研究を中央倫理委員会の承認および研究機関の長（学長：弦間昭彦）の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して行います。研究目的や研究方法は以下のとおりです。直接のご同意はいただかず、この掲示によるお知らせをもって実施します。

皆様方には研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力をお願いします。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問などは下記の問い合わせ先へご連絡ください。

1. 研究の対象

1998年1月1日から2024年12月31日までに日本医科大学付属病院消化器外科、日本医科大学武藏小杉病院消化器外科、日本医科大学多摩永山病院消化器外科、日本医科大学千葉北総病院外科・消化器外科で肝硬変による難治性腹水に対して腹腔-静脈シャント造設術の治療を受けられた患者さん。

2. 研究の目的

本研究は腹部CT検査から腹腔-静脈シャント造設術施行前後の肝臓、脾臓の容積の変化を算出し、肝予備能や予後との関連を検討することが目的です。

3. 研究の方法

この研究は日本医科大学付属病院を研究代表機関とする多機関共同研究で、研究代表者は日本医科大学付属病院消化器外科 吉田寛、研究事務局は日本医科大学付属病院消化器外科 上田純志です。他の参加研究機関は日本医科大学武藏小杉病院 消化器外科（研究責任者：谷合信彦）、日本医科大学多摩永山病院 消化器外科（研究責任者：牧野浩司）、日本医科大学千葉北総病院 外科・消化器外科（研究責任者：中村慶春）です。

1998年1月1日から2024年12月31日までに日本医科大学付属病院消化器外科、日本医科大学武藏小杉病院消化器外科、日本医科大学多摩永山病院消化器外科、日本医科大学千葉北総病院外科・消化器外科で肝硬変による難治性腹水に対して腹腔-静脈シャント造設術の治療を受けられた患者さんを対象とし、術前後に施行した腹部CTから肝臓および脾臓の容積の変化量を画像解析ソフト（富士フィルム社のSynapse Vincent[®]）を用いて算出し臨床データに与える影響を検討します。また、肝不全および予後との関連を検討します。

研究実施期間は実施許可日から2026年12月31日までです。

本研究は、外部機関との利益相反はありません。

4. 研究に用いる試料・情報

この研究は、患者さんの以下の試料・情報を用いて行われます。

試料：なし

情報：年齢、性別、血圧値、肝機能、凝固系指標、CT検査画像など

利用を開始する予定日：実施許可日

提供を開始する予定日：実施許可日

情報の提供を行う機関：日本医科大学武藏小杉病院（院長：谷合信彦）、日本医科大学多摩永山病院（院長：牧野浩司）日本医科大学千葉北総病院（院長：別所竜蔵）

情報の提供を受ける機関：日本医科大学付属病院（院長：山口博樹）

情報の取得の方法：研究目的でない診療の過程で取得

この研究に関する情報は、個人が容易に特定できないように記号化した番号により管理されます。

情報は、以下の施錠可能な場所に設置された、インターネットに接続されていないパスワード保護されたパソコン用コンピュータに保管されます。

日本医科大学付属病院：消化器外科医局

日本医科大学武藏小杉病院：消化器外科医局

日本医科大学多摩永山病院：消化器外科医局

日本医科大学千葉北総病院：外科・消化器外科医局

また、患者さんから、研究を継続されることについて同意の撤回がなされた場合は、個人情報は速やかに廃棄し、この研究に用いることはありません。なお、研究結果の報告、発表に関して、個人を特定される形では公表しません。

5. 問い合わせ先窓口

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。

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

また、情報が研究に用いられることについて、患者さんまた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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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。

日本医科大学付属病院 消化器外科 上田純志

〒113-8603 東京都文京区千駄木 1-1-5

電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：24212

メールアドレス：junji0821@nms.ac.jp

日本医科大学武藏小杉病院 消化器外科 谷合信彦

〒211-8533 神奈川県川崎市中原区小杉町 1-383

電話番号：044-733-5181（代表） 内線：3230

メールアドレス：taniain@nms.ac.jp

日本医科大学多摩永山病院 消化器外科 牧野浩司

〒206-8512 東京都多摩市永山 1-7-1

電話番号：042-371-2111（代表） 内線：2292

メールアドレス：himiyumo@nms.ac.jp

日本医科大学千葉北総病院 外科・消化器外科 中村慶春

〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715

電話番号 : 0476-99-1111 (代表) 内線 : 3314

メールアドレス : keishun@nms.ac.jp