

兵庫医科大学病院放射線科では2011年3月1日～2015年6月30日までの間に胃静脈瘤あるいは肝性脳症に対して治療を受けられた患者さんを対象に「**経静脈的門脈大循環短絡路塞栓術前後における肝機能、肝体積、肝硬度の解析**」に関する観察研究を実施しております。内容については下記の通りです。

尚、この研究についてご質問などございましたら、最後に記載しております「**問い合わせ窓口**」までご連絡下さい。

「研究概要及び利用目的について」

胃静脈瘤及び肝性脳症をきたす原因となっている門脈大循環短絡（シャント）^{※1}を閉鎖する治療法（BRTO^{※2}）によって門脈血流が増加し、胃静脈瘤や肝性脳症そのものを治療するのみならず、肝機能の改善が期待されます。本研究では治療前後の肝機能、肝臓の体積、肝臓の硬さについて血液生化学的検査、腹部造影CT検査、超音波検査（エコー）で得られたデータを調査します。その結果から、この治療法が肝硬変の治療にもなり更には生命予後の延長も期待されるのではないかと推測しております。

※1：門脈系と全身静脈系との間に短絡血管（シャント）が生じ、異常な交通路が形成された状態。この経路により、腸からの血液（アンモニアを含んだ血液）が肝臓を経由せず全身静脈系である大循環に直接流入するため、アンモニアが肝臓で処理されずに肝性脳症の症状を引き起こします。胃静脈瘤は、門脈大循環短絡の一つである胃腎シャントの途中で胃内に静脈瘤を形成する状態です。

※2：バルーン閉鎖下逆行性静脈瘤塞栓術

「取り扱うデータについて」

- ・基礎疾患（背景肝疾患）、性別、年齢
- ・治療目的あるいは治療後の経過観察のために撮影した腹部造影CT検査、超音波検査（エコー）、血液生化学検査
- ・治療時における血管造影、CT

「個人情報保護の方法について」

個人情報及び得られた画像データ、血液検査結果などの解析結果は、匿名化（患者さんの氏名、住所、生年月日、患者IDなど患者さんを特定できる情報を全て削除し、代わりに符号などを使用します）した上で本研究に使用させていただきます。データはパスワードをかけた状態で施設のある放射線科研究室の保管庫、パーソナルコンピューター、外部記憶装置に保管します。

「研究参加による利益・不利益について」

- ・利益：本研究に提供いただいたデータは患者さん個人に特に利益になると考えられることはありません。
- ・不利益：電子カルテや診療に使用したデータ収集のみであるため、不利益はありません。

「研究終了後のデータの取り扱いについて」

本研究に使用したデータにつきましては、個人情報を含まないデータのみ保存し、個人情報を含むその他の資料についてはシュレッダーにより細断後、廃棄します。

「研究成果の公表について」

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も患者さんの個人情報や秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

「研究参加の取りやめについて」

いつでも可能です。参加を辞退されたい場合には、下記の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。参加自体の希望を受けた場合は、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消したとき、すでに研究成果が論文など公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

「問い合わせ窓口」

この研究についてのご質問以外に、ご自身のデータが本研究に使用されているかどうかをお知りになりたい場合やデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは下記窓口までお問い合わせ下さい。

兵庫医科大学病院 放射線科 学内講師 小林 薫

(研究実施責任者 兵庫医科大学病院 放射線科 主任教授 廣田 省三)

連絡先：0798-45-6362