

課題名	多施設後ろ向き観察研究からみた肝性脳症に対する B-RTO の有用性
承認番号	2021-26 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 消化器内科 氏名 先田信哉
研究期間	(西暦) 2021 年 11 月 (委員会承認後) ~ (西暦) 2024 年 12 月
研究の意義・目的	2005 年 4 月 1 日より 2021 年 5 月 30 日までに当院で肝性脳症(顕性脳症)に対して B-RTO が施行された患者さまに対してその有用性を検証します。
研究の方法 (対象期間含む)	2005 年 4 月 1 日から承認日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。バルーン下逆行性経静脈的塞栓術 (balloon- occluded retrograde transvenous obliteration: B-RTO) 治療日を基準として、治療後の顕性脳症の発生の有無、術後 1-5 年の期間における血液検査値、血液生化学的検査値に与える影響を検討し食道静脈瘤における増悪の有無を検討します。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	カルテから得られた血液検査、画像検査情報等を数値化し、肝性脳症や肝機能への効果を確認します。データは全て匿名化され個人情報は削除されます。 当研究は下記の多施設共同研究で、情報は主幹である北里大学消化器内科に匿名化情報が集められ解析が行われます。
利用又は提供する 試料・情報の項目	個人情報を削除した背景因子、血液検査、画像検査です。 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。 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。 本研究で得られた研究対象者の情報は、本研究目的以外に使用しません。ただし、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、この研究が終了した後に、別の研究に用いる可能性があります。 その場合には、新たな研究について倫理審査委員会の承認を得て、患者さまに再度同意を得たのちにデータを使用します。 この研究への参加に対して拒否を希望される場合、研究が開始されてからでも、いつでも自由に拒否することができます。この場合も、今後のあなたへの治療に不利益になるようなことはありません。
試料・情報を 利用する者の範囲	当院 消化器内科 先田信哉 提供先 北里大学医学部消化器内科 魚嶋晴紀
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称	当院 消化器内科 先田信哉 提供先 北里大学医学部消化器内科 魚嶋晴紀
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 消化器内科 氏名 先田信哉 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101