

# 浜松医科大学医学部附属病院を受診された患者さまへ

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問い合わせ下さい。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	多施設後向き観察研究からみた肝性脳症に対する B-RTO の有用性
代表機関の研究責任者 (所属・職位)	北里大学病院 消化器内科 診療教授 日高央
他の研究機関および各施設の研究責任者	東京医科大学医学部附属病院 北里大学病院 湘南鎌倉総合病院 湘南藤沢徳洲会病院 日本医科大学付属病院 日本医科大学千葉北総病院 東海大学医学部付属病院 新潟大学医歯学総合病院 北里大学メディカルセンター 信州大学医学部 福岡大学 大分大学 医学部 順天堂大学医学部附属練馬病院 三宿病院 東京大学医学部附属病院 山口大学 鹿児島厚生連病院 東京女子医科大学 医学部 横浜市立みなと赤十字病院 浜松医科大学
本研究の概要・背景・目的	当院および関連施設にて施行された、肝性脳症に対する B-RTO の有用性を検証します。
研究の期間	研究機関の長による実施承認日から2024年12月31日まで
対象となる患者さま	2005年4月1日より2021年5月30日までに肝性脳症(顕性脳症)に対して B-RTO が施行された患者さま。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 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。  研究方法 対象患者において、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について観察します。また、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ます。次いで、上部内視鏡検査および画像検査より肝性脳症および食道静脈瘤における増悪の有無を検討します。
試料/情報の他の研究機関への提供 および提供方法	情報・試料は、個人が特定できない状態で北里大学へ集約します。試料・情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。誰のものであるかを特定するための管理表 (対応表) は、各データ提供元施設の研究責任者が保管・管理します。

個人情報取り扱い	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さま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、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p>
本研究の資金源 (利益相反)	<p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません なお、本研究に関する利益相反については、北里大学利益相反委員会及び浜松医科大学利益相反マネジメント委員会で審議を受けております。 本研究に関して資金に関する享受はありません。</p>
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。 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できますのでお申出下さい。 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ませんので、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：北里大学 消化器内科 講師 担 当 者：魚嶋 晴紀(うおじま はるき) 電 話：042-778-8111</p> <p>所属・職位：浜松医科大学 肝臓内科 病院講師 担 当 者：川田 一仁(かわた かずひと) 電 話：053-435-2263</p>
備 考	<p>情報の二次利用について 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。なお、二次利用を行う場合にも、個人情報は厳重に守られることとし、二次利用については、データ保管期限に限ります。</p> <p>研究に参加しない場合でも不利益を受けることはありません この研究の参加を断ったとしても、これからのあなたへの治療に影響することは一切なく、この研究と同様の治療法を含めた治療法の中からあなたにとってもっともよいと考えられる治療をさせていただきます。</p> <p>拒否申し出の期限について 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。 ただし、研究終了後に解析された場合や学会などに発表された後は、収集された情報や検査データに関して、結果を正しく判断するために、使用させていただきますことをご了承ください。</p>