

受付番号： 2020-1-1021

課題名：特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究（定点モニタリングシステム）

1. 研究の対象

2016年1月1日以降に門脈血行異常症（特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、バッドキアリ症候群）と新たに診断された患者

2. 研究期間

2021年2月（倫理委員会承認後）～2027年3月

3. 研究目的

これまで、門脈血行異常症の臨床疫学特性を明らかにするため、全国疫学調査や臨床調査個人票を用いた検討が実施されてきました。しかし、全国疫学調査は実施に係る労力が多大であり、頻回に実施するのは困難です。また、臨床調査個人票は門脈血行異常症のうち Budd-Chiari 症候群のみに適用されているシステムであり、特発性門脈圧亢進症や肝外門脈閉塞症のデータはありません。このような背景に鑑み、門脈血行異常症患者が集積する特定大規模施設（班員の所属施設、関連病院、および日本門脈圧亢進症学会・評議員の所属施設）を「定点」とし、門脈血行異常症の新患・手術例・死亡例を継続的に登録するシステム（定点モニタリングシステム）の構築を計画しています。これらのシステムを通じて収集した患者のデータを集計し、新患・手術例・死亡例の臨床疫学像を明らかにすることが目的です。

4. 研究方法

調査は、あなたの主治医が、カルテに記載されている検査結果などを、調査用のデータベースに入力することにより行います。（横断研究、コホート研究、患者集積研究）

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、生年月、病歴、治療歴、検査結果 等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンター（大阪市立大学公衆衛生学事務局）へのデータ提供は、東北大学で個人が特定できないよう匿名化し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、東北大学の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

施設名 1：大阪市立大学大学

【研究責任者】

大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学教室 職名：准教授 氏名：大藤 さとこ

施設名 2：福島県立医科大学

【研究責任者】

所属：福島県立医科大学消化器内視鏡先端医療支援講座 職名：教授 氏名：小原 勝敏

施設名 3：大分大学医学部

【研究責任者】

所属：大分大学医学部消化器・小児外科学講座 職名：准教授 氏名：太田 正之

施設名 4：久留米大学

【研究責任者】

所属：久留米大学先端治療研究センター 職名：教授 氏名：鹿毛 政義

施設名 5：琉球大学大学院医学研究科

【研究責任者】

所属：琉球大学大学院医学研究科胸部心臓血管外科学講座 職名：教授 氏名：國吉 幸男

施設名 6：九州大学大学院医学研究院

【研究責任者】

所属：九州大学大学院医学研究院先端医療医学 職名：教授 氏名：橋爪 誠

【実施分担者】

所属：九州大学大学院医学研究院先端医療医学 職名：准教授 氏名：赤星 朋比古

施設名 7：日本医科大学

【研究責任者】

所属：日本医科大学消化器外科 職名：教授 氏名：吉田 寛

施設名 8: 山口大学大学院医学系研究科

【研究責任者】

所属：山口大学大学院医学系研究科消化器内科学 職名：講師 氏名：石川 剛

施設名 9: 昭和大学病院医学部

【研究責任者】

所属：昭和大学病院医学部内科学講座消化器内科学部門 職名：助教 氏名：魚住 祥二郎

施設名 10: 長崎大学大学院移植・消化器外科

【研究責任者】

所属：長崎大学大学院移植・消化器外科 職名：教授 氏名：江口 晋

施設名 11 (独) 国立病院機構金沢医療センター

【研究責任者】

所属：(独) 国立病院機構金沢医療センター消化器内科 職名：部長 氏名：加賀谷 尚史

施設名 12: 奈良県立医科大学附属病院

【研究責任者】

所属：奈良県立医科大学附属病院消化器・内分泌代謝内科 職名：助教 氏名：瓦谷 英人

施設名 13: 済生会熊本病院

【研究責任者】

所属：済生会熊本病院消化器内科 職名：医長 氏名：工藤 康一

【実施分担者】

所属：済生会熊本病院消化器内科 職名：医師 氏名：門野 義弘

施設名 14: 帝京大学医学部附属病院

【研究責任者】

所属：帝京大学医学部附属病院病理診断科 職名：教授 氏名：近藤 福雄

施設名 15: 関西医科大学総合医療センター

【研究責任者】

所属：関西医科大学総合医療センター・消化器肝臓内科 職名：医員 氏名：是枝 ちづ

【実施分担者】

所属：関西医科大学総合医療センター・消化器肝臓内科 職名：助教 氏名：高橋 悠

施設名 16: 埼玉医科大学

【研究責任者】

所属：埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科 職名：主任教授 氏名：持田 智

【実施分担者】

所属：埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科 職名：講師 氏名：菅原 道子

施設名 17: 金沢大学附属病院

【研究責任者】

所属：金沢大学附属病院消化器内科 職名：特任助教 氏名：鷹取 元

施設名 18: 済生会横浜市東部病院

【研究責任者】

所属：済生会横浜市東部病院 消化器内科 職名：部長 氏名：中野 茂

施設名 19: 関西電力病院

【研究責任者】

所属：関西電力病院消化器・肝胆膵内科 職名：副院長 氏名：中村 武史

施設名 20: 昭和大学横浜市北部病院

【研究責任者】

所属：昭和大学横浜市北部病院消化器センター 職名：准教授 氏名：馬場 俊之

施設名 21: 北里大学

【研究責任者】

所属：北里大学消化器内科学 職名：講師 氏名：日高 央

施設名 22: 市立奈良病院

【研究責任者】

所属：市立奈良病院消化器肝臓病センター・消化器内科 消化器内科 職名：医長 氏名：福本 晃平

施設名 23: 東京医科大学

【研究責任者】

所属：東京医科大学消化器内科 職名：講師 氏名：古市 好宏

施設名 24: 日本大学医学部

【研究責任者】

所属：日本大学医学部内科学系消化器肝臓内科学分野 消化器内科 職名：診療教授 氏名：松岡 俊一

【実施分担者】

所属：日本大学医学部内科学系消化器肝臓内科学分野 消化器内科 職名：医師 氏名：佐々木 翔一

施設名 25: 兵庫医科大学

【研究責任者】

所属：兵庫医科大学放射線医学教室 職名：主任教授 氏名：山門 亨一郎

【実施分担者】

所属：兵庫医科大学放射線医学教室 職名：講師 氏名：小林 薫

施設名 26: 新潟市民病院

【研究責任者】

所属：新潟市民病院消化器内科 職名：部長 氏名：和栗 暢生

8. お問い合わせ先

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出来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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号：022-717-7237

所属：東北大学 病院 小児外科

氏名：佐々木英之（研究責任者）

研究代表者：

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合