

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	門脈圧亢進症に対する侵襲的治療における偶発症に関する多施設調査		
② 実施予定期間	2019年1月21日から2020年06月30日 (当院では倫理審査委員会承認後に開始します)		
③ 対象患者	対象期間中に当院で門脈圧亢進症に対する内視鏡治療、Interventional Radiology (IVR; 画像下) 治療、外科的治療を受けられた患者さん		
④ 対象期間	手術例 2015年1月1日から2017年12月31日 内視鏡・IVR例 2016年1月1日から2017年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	別添参照		
⑥ 対象診療科	1 内科		
⑦ 研究責任者	氏名	岩本 拓也	所属 1 内科
⑧ 使用する情報等	1) 通常の診療範囲内で収集する項目 内視鏡例：治療法毎の治療症例数。術中各種偶発症、術後各種偶発症の発生数 IVR例：治療法毎の治療症例数。術中各種偶発症、術後各種偶発症の発生数 手術例：治療法毎の治療症例数。術中各種偶発症、術後各種偶発症の発生数 2) 本研究のために特別に収集する項目 特にありません。		
⑨ 研究の概要	門脈圧亢進症に対する治療が以前より行われていますが、治療に伴う偶発症の発生頻度に関しては、少数例での報告がある程度で、これまでに十分な報告がなされていません。このため、日本門脈圧亢進症学会内の医療安全委員会の指導の下、班員所属施設および日本門脈圧亢進症学会・評議員の協力を得て、門脈圧亢進症に対する治療を行った患者さんを対象に、治療に伴う偶発症、術中・術後の偶発症の頻度などを多施設で検討を行います。 調査は、当科の担当医が、カルテに記載されている検査結果などを元に、所定の調査票に記入することにより行います。あなた個人に、直接お問い合わせすることは一切ありません。調査内容は、パスワードによるロックをかけた電子ファイルに保存し、日本門脈圧亢進症学会事務局を通じ、情報を統括している奈良県立医科大学消化器・内分泌代謝内科に送られます。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2019年 6 月 26 日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		

⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	奈良県立医科大学、共同研究機関および日本門脈圧亢進症学会に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	日本門脈圧亢進症学会学術調査費			
⑯ 利益相反	ありません。			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 1 内科 担当者：岩本 拓也			
	電話	0836-22-2241	FAX	0836-22-2240

研究組織

研究代表者：

日本門脈圧亢進症学会医療安全委員会 委員長 松村雅彦

研究参加施設と研究責任者：

奈良県立医科大学 内科学第三講座 瓦谷 英人

事務局： 日本門脈圧亢進症学会事務局 奈良県立医科大学内科学第三講座医局

データセンター 奈良県立医科大学内科学第三講座医局

解析： 奈良県立医科大学内科学第三講座医局

その他 郵送・データ回収など：日本門脈圧亢進症学会事務局

研究問い合わせ先：奈良県立医科大学内科学第三講座医局

共同研究機関：

天理市立メディカルセンター センター長 松村 雅彦

九州大学大学院 先端医療医学 赤星 朋比古

日本医科大学武蔵小杉病院 消化器外科 部長 谷合 信彦

船橋市立医療センター 消化器内科 松谷 正一

高知大学医学部 放射線医学講座 教授 山上 卓士

大阪市立大学 放射線診断学・IVR 学 講師 山本 晃

日本門脈圧亢進症学会評議員所属施設（ホームページ参照 <http://www.jsph.gr.jp>）