

## 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し出ください。

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	門脈大循環シャントに起因する胃静脈瘤及び肝性脳症に対するバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術の生命予後改善に寄与する術前因子の検討		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 ～ 2022年3月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中に第一内科にてバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術(B-RTO)を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2008年4月1日 ～ 倫理審査委員会承認日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	第一内科		
⑦ 研究責任者	氏名	石川 剛	所属 第一内科
⑧ 使用する情報等	対象患者さんのカルテ等から、年齢、性別、身長、体重、BMI、現病歴、門脈圧亢進症の成因、既往歴、内服薬、アレルギー、生活歴、家族歴、併存疾患、前治療歴（肝細胞癌・静脈瘤）、血液検査所見、画像所見、予後・転帰（対象期間中の状況を確認します）		
⑨ 研究の概要	<p>門脈大循環シャント*に起因する胃静脈瘤と肝性脳症を対象として施行するB-RTOが肝機能や生命予後を改善することはすでに報告されていますが、その予測因子に関しては未だはっきりしていません。</p> <p>そこでB-RTOを受けられた患者さんを対象として、治療前後の血液検査および画像検査結果をもとにModel for End-Stage Liver Disease (MELD)-Naスコア（肝硬変患者さんの死亡率と相関が強いとされる指標）を算出します。そしてB-RTOがこのスコアの改善に寄与する術前因子を統計学的に検討し、B-RTO対象症例の選別ならびに術後管理に及ぼす意義を検討します。</p> <p>*肝臓に流入する門脈と全身を循環する静脈血管とが吻合(シャント)する疾患</p>		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2017年9月5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、個人情報が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	第一内科の奨学寄附金を用います。		
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 第一内科 石川 剛		
	電話	0836-22-2241	FAX 0836-22-2240