

## 消化器内科に過去に通院・入院された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療の過程で患者さんに対して行われた病気の診断及び治療に関する過去の記録をまとめることによって行われます。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定に則って行われ、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ及び、拒否される場合などがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の医学部長より実施の許可を得ています。

[研究課題名] 食道胃静脈瘤の簡便な新規バイオマーカーを開発する後ろ向き研究

[研究の目的]

通常診療で測定される血液検査の結果を計算式の形で組み合わせて、食道胃静脈瘤の有無と相関する新たな指標を開発します。開発された指標により、食道胃静脈瘤の有無の診断が可能かどうか検討します。

[研究の意義]

食道胃静脈瘤の存在を内視鏡検査によらず血液検査で予測できるようになれば、不必要な上部消化管内視鏡検査を減らすことが出来ます。これにより、患者さんの身体的及び経済的負担を軽減することが出来ます。

[研究の方法]

### ●対象となる患者さん

肝疾患(B型肝炎ウイルス, C型肝炎ウイルス, 糖尿病, アルコール, 非アルコール性脂肪性肝疾患, 自己免疫性肝炎, 原発性胆汁性胆管炎)にて, 2005年4月1日から2022年3月31日の間に香川大学医学部附属病院消化器内科または消化器外科にて ICG15 分値の検査を受けた患者さん, 及び2008年1月1日から2013年12月31日の間で肝硬変の保険病名が登録されている患者さん(およそ900名ほど)。

2016年1月1日から2021年3月31日までの期間に, 仙台厚生病院肝臓内科で食道静脈瘤またはその疑いで上部消化管内視鏡検査を受けた患者さん(およそ100名ほど)。

2010年1月1日から2015年12月31日までの期間に, 大垣市民病院消化器内科にて食道静脈瘤またはその疑いで上部消化管内視鏡検査を受けた慢性肝疾患の患者さん。

(およそ1000名ほど)

### ●解析方法

血液検査結果のうち, 食道胃静脈瘤の有無と相関の強い検査項目を抽出します。抽出された検査項目を掛け算, 割り算の形で組み合わせて, 新バイオマーカーを作成します。この新たな指標で, 食道胃静脈瘤の診断がどの程度正確に行われ得るか検証します。香川大学における解析結果が, 大垣市民病院で再現されるかどうか, 検証します。

大垣市民病院のデータは、匿名化された形で、香川大学に送付され、解析結果は大垣市民病院に送付されます。

仙台厚生病院のデータは、匿名化された形で、香川大学に送付され、香川大学の患者さんのデータと一緒に解析し、解析結果は仙台厚生病院に送付されます。

#### ●利用するカルテ情報

年齢、性別、肝疾患の有無及び肝疾患の原因、悪性腫瘍合併、血液検査項目(血算、生化学検査、凝固検査)、上部消化管内視鏡検査所見、CT及びMRIの所見、食道胃静脈瘤破裂及び死亡の有無

#### [情報の授受]

利用する大垣市民病院及び仙台厚生病院のカルテ情報は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子メールを使用して、香川大学へ提供されます。また、香川大学で行った解析結果は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子メールを使用して、下記の研究組織との間で授受を行います。

#### [研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

#### <研究代表者>

藤田浩二 香川大学医学部消化器・神経内科学 助教

#### <共同研究機関およびその機関の研究責任者>

近藤泰輝 仙台厚生病院 肝臓内科 科長

豊田秀徳 大垣市民病院 消化器内科 部長

#### [個人情報取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

#### [問い合わせ先]

#### <主幹機関及び当施設の問い合わせ先>

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部消化器・神経内科学 担当医師 藤田 浩二

電話 087-891-2156

FAX 087-891-2158

#### [解析結果の開示]

この研究で得られる結果は複雑であり個別の研究対象者にとっての意味づけがすぐに確立するわけではありません。つまり、皆様に即座に有益な情報をもたらす可能性は、現在のところ低いと考えられます。従いまして、すぐに診断や治療に直結するわけではなく、解析結果を研究対象者の皆さまに個別にお伝えすること(開示)は想定していません。このような研究の成果は将来の医学の発展に貢献するものであることをご理解下

さい。本研究の研究計画書及び、研究方法についての資料についてはご希望に応じて提供することが可能です。お気軽に上記問い合わせ先まで御連絡下さい。