

## 2014年1月1日～2020年3月31日の間に 当科において上部消化管内視鏡検査を受けられた方へ

### —「肝硬変患者の胃粘膜病変の検討」へのご協力のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	総合内科学 2	講師	西野 謙
研究分担者	川崎医科大学	総合内科学 2	特任教授	春間 賢
	川崎医科大学	総合内科学 2	講師	末廣満彦
	川崎医科大学	総合内科学 2	准教授	川中美和
	川崎医科大学	総合内科学 2	教授	河本博文
	川崎医科大学	肝胆膵内科学	教授	日野啓輔
	川崎医科大学	肝胆膵内科学	講師	富山恭行
	川崎医科大学	肝胆膵内科学	講師	吉岡奈穂子
	川崎医科大学	消化管内科学	講師	村尾高久
	川崎医科大学	消化管内科学	教授	塩谷昭子
	川崎医科大学	健康管理学	教授	鎌田智有
	川崎医科大学	検査診断学 (内視鏡・超音波)	准教授	藤田 穰
	川崎医科大学	検査診断学 (内視鏡・超音波)	教授	眞部紀明

### 1. 研究の概要

肝硬変には食道静脈瘤だけでなく、胃静脈瘤や門脈圧亢進胃症、胃前庭部毛細血管拡張症、胃ポリープなど病変が胃に発生し、貧血や消化管出血の原因となることが知られています。最近、肝硬変の治療は進歩し、また、ヘリコバクター・ピロリ菌の治療を初めとして、いろいろな消化性潰瘍の治療法が進歩してきました。しかし、最近の肝硬変患者さんの胃粘膜病変の検討はなく、成因も不明な点が多いのが実状です。本研究は、当施設で上部消化管内視鏡検査を施行した肝硬変患者さんを集計し、胃粘膜病変の頻度と、臨床的特徴を解析し原因を明らかにすることを目的と致します。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象者

2014年1月1日～2020年3月31日の間に川崎医科大学総合医療センターおよび川崎医科大学附属病院で上部消化管内視鏡検査を受け、胃の観察ができた肝硬変患者さん550名（川崎医科大学総合医療センターにおいては300名、川崎医科大学附属病院内視鏡センターにおいては250名）を研究対象とします。

#### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年3月31日

#### 3) 研究方法

2014年1月1日～2020年3月31日の間に、当施設（川崎医科大学附属病院、川崎医科大学総合医療センター）において上部消化管内視鏡検査を受けられた肝硬変患者さんで、研究者が診療情報をもとに上部消化

管内視鏡検査所見、年齢、性、病歴、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、血液検査、腹部画像診断所見を選び分析を行い、最近の肝硬変患者さんの胃病変の頻度と成因について調べます。

#### 4) 使用する情報の種類

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター総合内科2内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

情報としては上部消化管内視鏡検査所見、年齢、性別、病歴、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、血液検査、腹部画像診断所見等です。

#### 5) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、（2021年3月31日までの間に）下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 総合内科学2

氏名：西野 謙

電話：086-225-2111 内線85328(平日：8時30分～16時30分)

ファックス：086-232-8345

### 3. 資金と利益相反

本研究において、資金の受け入れ及び使用はありません。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。