

千葉大学病院にて食道静脈瘤治療をされた 患者の皆様、ご家族の皆様へ

2024年3月11日

消化器内科

消化器内科では、「食道静脈瘤硬化療法における5%E01フォーム使用に関する観察研究」に関する研究を行っており、以下に示す方の試料や診療情報等を利用させていただきます。研究内容の詳細を知りたい方、研究に情報等を利用して欲しくない方は、末尾の相談窓口にご連絡ください。

本文書の対象となる方

2009年1月1日～2023年7月31日の間に当院の消化器内科で食道静脈瘤硬化療法を受けられた方

1. 研究課題名

「食道静脈瘤硬化療法における5%E01フォーム使用に関する観察研究」

2. 研究期間

承認日～2026年3月31日

この研究は、千葉大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究の目的・方法

本研究は、食道静脈瘤硬化療法において、治療をより安全に進め、治療精度を向上させる方法を開発することを目的としています。

このため、2009年1月1日～2023年7月31日の間に食道静脈瘤硬化療法を受けられた方を対象とし、5%E01のみでの硬化療法と、5%E01に少量の空気を混和したフォームを用いた硬化療法とで食道静脈瘤治療後の再発率について比較します。

氏名等と研究IDの対応表は、当施設において担当者が責任をもって保管・管理し、外部には送付しません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：診療記録より、以下の臨床情報を収集する。

- A) 年齢、性別、ECOG PS、生活歴（飲酒・喫煙など）、職業歴、既往歴、併用薬、家族歴
- B) 生化学検査、血液学的検査等の臨床検査結果
- C) 治療前の食道静脈瘤出血歴、治療歴
- D) 治療前の食道静脈瘤の内視鏡画像、CT 画像
- E) 治療前の超音波ドプラ、肝/脾硬度測定、透視（肝静脈圧測定、右心カテーテル）
- F) 治療時の薬剤量、治療時の透視画像
- G) 治療後の内視鏡画像、CT 画像、超音波ドプラ、肝/脾硬度測定、透視（肝静脈圧測定、右心カテーテル）
- H) 治療後の有害事象や血液検査
- I) 治療後の食道静脈瘤出血/再発や死亡の情報

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者名】

研究代表機関：千葉大学医学部附属病院 病院長 横手 幸太郎

研究代表者：千葉大学医学部附属病院消化器内科
教授 加藤 直也

6. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、氏名等の個人を特定するような情報を削除し、どなたのものかわからないように加工して、厳重に管理します。データ等は、千葉大学病院内の超音波センター運営管理室の鍵のかかる保管庫で保管します。研究結果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、個人が特定されない形で行われます。

本研究についてご希望があれば、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、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する事ができますので、相談窓口までお申し出ください。個人情報の開示に係る手続きの詳細については、千葉大学のホームページをご参照ください。

(URL : <http://www.chiba-u.ac.jp/general/disclosure/security/privacy.html>)

7. 研究についての相談窓口について

研究に試料・情報等を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、原則として研究結果の発表前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口までお申し出ください。試料・情報等の利用をご了承いただけない場合でも不利益が生じる事はございません。

その他本研究に関するご質問、ご相談等がございましたら、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

相談窓口：〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻1-8-1

千葉大学医学部附属病院消化器内科

医師 宇野澤 秀美

043(222)7171 内線5241