

2021年7月27日（倫理委員会承認日）

【通常の診療で得られたデータの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター消化器内科では、くすの木病院消化器肝臓内科主導の「症候性嚢胞肝に対する治療、予後についての多施設共同研究」という多施設共同の臨床研究に参加しています。

腎嚢胞と異なり肝嚢胞がいかに多発、大きなサイズであっても肝機能の低下を伴う事は臨床的特徴ではないため、治療は患者さんが有症状となった際に適応となります。

各施設で、肝動脈塞栓術や経皮的穿刺による硬化療法等の内科的治療が広く行われている一方、多発性肝嚢胞に関しては有効でないとも報告されています。このため内科的治療困難な症例では肝切除、開窓術、肝移植等の外科的治療法が望ましいですが、方針の決定には施設の方針や各主治医の判断にゆだねられている状況と考えられます。

そこで、孤立性肝嚢胞、多発性肝嚢胞の両者を含んだデータを群馬県内の主要医療機関より収集、解析を行い群馬県内における治療選択の傾向、各治療法別の予後を分析し、適切な診療体制の構築を目指したいと考えております。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。
研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2023年3月31日まで
対象調査期間：2016年4月1日～2021年3月31日まで
- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に症候性嚢胞肝にて治療を受けられた患者さんです。
使用する情報：患者基本情報：年齢、性別、BMI、腹部症状、治療日、治療方法、家族歴、妊娠歴、経口避妊薬の服薬歴 等
血液検査：血小板数、PT（%）、T-Bil、AST、ALT、アルブミン 等
画像検査：肝嚢胞の個数、最大径 等
- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利はくすの木病院に帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

研究組織

【研究主幹施設】

| | | | |
|--------|--------|---------|--------------|
| 高草木 智史 | くすの木病院 | 医長 | 0274-24-3111 |
| 小曽根 隆 | 同上 | 内科診療部部长 | 同上 |
| 高木 均 | 同上 | 院長 | 同上 |

【研究を実施する共同研究機関】

| | | | |
|-------|-------------|----------|--------------|
| 戸島 洋貴 | 群馬大学医学部附属病院 | 講師 | 027-220-8127 |
| 竝川 昌司 | 桐生厚生総合病院 | 内科診療部部长 | 0277-44-7171 |
| 上野 敬史 | 伊勢崎市民病院 | 内科医長 | 0270-25-5022 |
| 長沼 篤 | 高崎総合医療センター | 消化器内科部長 | 027-322-5901 |
| 柿崎 暁 | 同上 | 臨床研究部部长 | 同上 |
| 星野 崇 | 同上 | 消化器内科医長 | 同上 |
| 鈴木 悠平 | 同上 | 消化器内科医師 | 同上 |
| 滝澤 大地 | 前橋赤十字病院 | 消化器内科副部長 | 027-265-3333 |
| 畑中 健 | 済生会前橋病院 | 消化器内科部長 | 027-252-6011 |
| 齋藤 直人 | 同上 | 消化器内科医長 | 同上 |

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

実施施設研究責任者 長沼 篤

高崎総合医療センター消化器内科

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)

【研究代表者】

くすの木病院 消化器肝臓内科

研究代表者：高草木 智史

T E L : 027-24-3111 F A X : 0274-24-3110