『門脈血行異常症（特発性門脈圧亢進症、原発性肝外門脈閉塞症、バッド・キアリ症候群）の全国疫学調査』へご協力をお願い

研究機関名：岡山済生会総合病院
研究責任者：内科 診療部長 池田 房雄

研究機関の長：院長 仁熊 健文

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

門脈血行異常症（特発性門脈圧亢進症、原発性肝外門脈閉塞症、バッド・キアリ症候群）は、門脈血行動態の異常を来す原因不明の疾患で、肝不全等を引き起こして患者さんのQOL（生活の質）を著しく低下させる難治性疾患です。しかし、これらの疾患はきわめて稀で、その病因病態は未だ解明できていません。そこで、わが国では、定期的に全国疫学調査を行って、有病者数や臨床疫学像を検討してきました。過去に行なわれた「門脈血行異常症の全国疫学調査」は、1984年、1994年、2005年、2015年であり、約10年毎に同様の調査を行なっています。

この度、前回の調査から10年が経過しましたので、大阪公立大学大学院医学研究科 公衆衛生学を中心として全国疫学調査が行われる事になり、当院も研究に参加いたします。本研究は門脈血行異常症（特発性門脈圧亢進症：IPH、肝外門脈閉塞症：EHO、バッド・キアリ症候群：BCS）の全国疫学調査を行ない、当該疾患の有病者数を推定するとともに、臨床疫学像を明らかにすることを目的として実施いたします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2024年1月1日から2024年12月31日の間に、門脈血行異常症（特発性門脈圧亢進症、原発性肝外門脈閉塞症、バッド・キアリ症候群）で当院を受療した患者さんを対象とします。

2) 研究期間

研究機関の長の研究実施許可日 ~ 2029年3月31日

3) 研究方法

2024年1月1日から2024年12月31日の間に、門脈血行異常症（特発性門脈圧亢進症、原発性肝外門脈閉塞症、バッド・キアリ症候群）で当院を受療した方について、当院担当者が以下の情報をカルテより収集させていただきます。

4) 使用する情報

- 基本情報：生年月、年齢、性別、診断名、家族歴、発症年月、初診年月、診断年月、公費の有無
- 発症前：喫煙、飲酒、薬物、経口避妊薬、既往歴、腹腔内手術歴
- 診断時：自覚症状、他覚所見、身体活動度
- 血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、ビリルビン、AST、ALT、 γ GTP、PT、NH₃、AFP、HBs 抗原、HCV 抗体

- 画像検査：上部内視鏡、血管造影、超音波（エコー）、CT、MRI、肝組織
- 治療内容
- 受療状況

この研究に使用する情報として、以上の情報を収集し使用させていただきますが、氏名、カルテ ID などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、大阪公立大学大学院医学研究科・公衆衛生学に提供させていただきます。提供の際、氏名、カルテ ID などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。データの提供には、NTT データスマートコネクト社のデータ集積管理システム（REDCap）を使用します。

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、結果の最終の公表について報告された日から 10 年を経過した日までの期間、大阪公立大学大学院医学研究科・公衆衛生学で保存させていただきます。

7) 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、お申し出下さい。この研究は氏名、カルテ ID 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ないので、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不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山済生会総合病院 内科 池田 房雄

電話：086-252-2211（大代表）

※電話交換手に繋がりますので、診療科名と担当医師名、臨床研究に関するお問い合わせである事をお伝えください。

【研究実施体制】

- 研究代表者
本研究における役割：情報の取得、解析
大阪公立大学 公衆衛生学 准教授 大藤 さとこ
- 共同研究機関
研究での役割：情報の取得、情報の提供、解析
帝京大学医学部
研究責任者：内科学講座 教授 田中 篤
東京女子医科大学
足立医療センター検査科光学診療部 准教授 古市 好宏