

年 月 日

消化器内科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「食道静脈瘤治療後の細径超音波内視鏡評価の有用性に関する検討」への協力をお願い

消化器内科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2013年1月1日～2023年10月31日に当科において、食道静脈瘤に対して内視鏡的静脈瘤結紮術(EVL)・アルゴンプラズマ凝固(APC)・細径超音波内視鏡(UMP)を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2026年9月30日

研究目的・利用方法：食道静脈瘤に対する内視鏡的食道静脈瘤結紮術(EVL)は世界中で広く受け入れられていますが、EVL単独治療では再出血率が7～38%、食道静脈瘤再発率が28～77%と高率だと報告されています。当院では再出血・再発率を改善するため、EVLにアルゴンプラズマ凝固療法(APC)を併用した地固め療法を行っており、APC終了約1か月後に細径超音波プローブ(UMP)で治療後評価を行っております。当院での治療成績を検討することで、今後の食道静脈瘤治療や経過観察方法を確立することを目的としています。

研究に用いる試料・情報の項目：

食道静脈瘤に対してEVL・APC・UMPを受けられた患者さんについて以下の項目を診療録より取得します。これらはいずれも日常診療によって実施された項目です。

年齢、性別、肝予備能(血清ビリルビン値、血清アルブミン値、プロトロンビン時間、脳症、腹水)、肝臓癌・門脈閉塞の有無、食道静脈瘤の程度(L、F、C、RC)・原因・破裂の有無、結紮治療の回数・結紮の個数、治療期間、治療後の内視鏡所見(食道静脈瘤の程度、UMP所見：貫通血管；Pv、壁在傍食道静脈；Peri-v、並走傍食道静脈；Para-v)、食道静脈瘤再発の有無・再発までの期間、転帰、転帰までの観察期間。

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：2024年2月1日

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としませんので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来に

わたくし当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科

氏名：高田 淳

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器内科

電話番号：058-230-6308

氏名：宇野 由佳里

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係

〒501-1194

岐阜県岐阜市柳戸 1 番 1

Tel：058-230-6059

E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp