

「生命科学・医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2022-2-044
倫理審査（初回審査）	西暦 2022 年 10 月 28 日
研究課題名	胆管癌における食道胃静脈瘤発生リスクに対する検討：後方視的研究
研究の対象	2015 年 9 月から 2022 年 3 月までに当院で胆管癌と診断された患者さん
研究の目的・方法	<p>門脈循環系は、腹部臓器血流として大循環とは独立して存在する。その圧の上昇は腹部臓器全般に大きな影響を及ぼし、最も重要な代謝臓器である肝臓への血流低下、および非生理的な側副血行路の発達を介して、胃食道静脈瘤破裂など、時に生命を脅かす様々な病態の原因となる。門脈圧亢進は、病変の責任部位により肝前性、肝内性(前類洞性、後類洞性)、肝後性に分類される。このうち成因として最も頻度が高いのは肝内性(後類洞性)に分類される肝硬変である。その他の成因として、肝前性に分類される肝外門脈閉塞症があり、何らかの原因により、肝門部を含めた肝外門脈に閉塞を生じて、門脈圧亢進を来す病態であり、原発性と続発性に分類される。続発性の基礎疾患として腫瘍や炎症、腹腔内手術などに続発すると考えられている。しかし、日常診療を行う中で、胆管癌症例のうち、門脈浸潤(閉塞)を伴わない症例においても、胃食道静脈瘤の発生がみうけられる症例があり、成因不明の門脈圧亢進症に分類される症例がみうけられる。</p> <p>本研究では当科で診断した胆管癌症例(肝門部領域胆管癌/肝外胆管癌それぞれの画像所見(副血行路発達の有無など)を後方視的に検討することで、胆管癌における食道胃静脈瘤発生のリスクを評価し、学会発表および論文発表を行う。研究予定期間：承認後～2023年5月31日</p>
調査データ該当期間	西暦 2015 年 9 月 1 日 ～ 西暦 2022 年 3 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢、性別、ERCP 施行回数/治療内容、上部消化管内視鏡画像所見、CT 画像所見、採血検査結果(AST, ALT, Plt)、臨床経過、病理結果
お問い合わせ先	<p>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ください。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できますのでお申し出ください。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者も</p>

	<p>しくは研究対象者の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すので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、研究対象者に不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先 及び研究への利用を拒否する場合の 連絡先】</p> <p>〒983-8512 仙台市宮城野区福室 1-12-1 TEL：022-259-1221 研究責任者：東北医科薬科大学病院 消化器内科 助教 小岩井 明信</p>
--	--

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 21 条＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。 診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜個人情報保護法第 33 条＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合