

～下記の研究を行います～

『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』

【研究の主宰機関】大阪公立大学大学院医学研究科

【研究代表者】大藤さとし

【研究の目的】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が目的です。

【研究の期間】研究許可日～2029 年 3 月 31 日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2024 年 1 年間(2024 年 1 月 1 日～12 月 31 日)に特発性門脈圧亢進症、原発性肝外門脈閉塞症、バッド・キアリ症候群のため当院を受診された患者さん

●利用する試料・情報の種類

試料：ありません

情報：診療録から以下の情報を収集します。

- 患者基本情報：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
- 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、PT、NH₃、AFP、HBs 抗原、HCV 抗体
- 画像検査：上部内視鏡、血管造影、US、CT、MRI、肝組織
- 治療内容
- 受療状況

等

【情報等収集開始日】2025 年 8 月 25 日

●外部への情報等の提供

データ集積管理システム：REDCap を用います。

研究事務局（大阪公立大学公衆衛生学）への情報等の提供は、患者さんを特定する情報（氏名等）は記載せず登録番号に置きかえ、クラウドサービスで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また共同研究機関の帝京大学、東京女子医科大学と情報共有を行い、解析を行います。患者さんと登録番号を結びつける表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

【情報等の管理責任者の氏名又は名称】

国立病院機構大阪医療センター院長 松村泰志
大阪公立大学大学院医学研究科

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

大阪公立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 准教授 大藤さとこ
帝京大学医学部 内科学講座 教授 田中篤
東京女子医科大学附属足立医療センター 検査科光学診療部 准教授 古市好宏

②既存の情報等の提供のみを行う機関

全国医療機関 2123 機関

【研究の資金源】

厚生労働科学研究補助金

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シーオーアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの機関の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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、他の患者さん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。

◎情報等が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、情報等収集開始日以降でも下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

◎情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしません。が、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

消化器内科 科長 阪森亮太郎

研究代表者

大阪公立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 准教授

