

研究名： 小児門脈圧亢進症に対する国際多施設共同研究

1. 研究の目的

肝硬変に至る疾患を有する患者さんは、門脈圧亢進に起因して側副血行路が発達して食道静脈瘤を形成することがありますが、静脈瘤の初回出血の致死率はまだ不明確で、かつ処置の効果と安全性が確定していないため、静脈瘤に対するスクリーニング内視鏡の実施が患者様にとって有益か否か、結論が確定していません。この研究は、小児門脈圧亢進症に起因する食道静脈瘤に対する各施設での内視鏡によるスクリーニング、または初回出血に対する止血の治療データを調査し、門脈圧亢進症の患者さんに対する適切な治療戦略に貢献することを目的としています。

2. 研究の方法

研究対象：当センターにて2012年7月～2017年7月までに門脈圧亢進症と診断された方

研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月31日

研究方法：本研究は門脈圧亢進症を併発し食道静脈瘤を認めた患者さんを対象としており、それぞれの患者さんについて診療録から得られる過去の診療情報を収集し登録・解析、検討するものです。患者さん本人は何もする必要はありません。調査項目はアメリカのテキサス小児病院で集計・検討いたします。

3. 研究に用いる情報の種類

患者さんの年齢、性別、食道静脈瘤の有無、食道静脈瘤に対する内視鏡検査・治療の有無、検査データ、治療後の身体回復と合併症などです。

データはBCM research ITが開発した専用電子データ収集システムにおいてコード化されて集積されて管理され、個人情報保護されます。

集計されたデータはアメリカのHIPAA法(医療保険の携帯性と責任に関する法律)に従って機密保持されます。

患者さんの適切な同意がない場合や研究への参加の撤回を求められた場合は、研究責任者が個人情報保護法第28条第3項の求める必要な措置を講じ、患者さんと情報共有いたしません。

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4 . 情報の公表

最終的な結果は学会において発表され、その後学術雑誌などで公表される予定であり、どなたでもご覧になれます。発表方法の詳細は決まり次第、ホームページ等を通じてご案内いたします。

国際多施設小児門脈圧亢進症レジストリ (IMPPHR) 研究サイト:

<https://www.texaschildrens.org/international-multi-center-pediatric-portal-hypertension-registry>

5 . 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6 . お問い合わせ先

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、情報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ないので、**2023年10月30日までに**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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立成育医療研究センター 臓器移植センター 小峰竜二

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7359）

研究責任者：

国立成育医療研究センター 笠原群生