

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ  
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

食道静脈瘤に対する内視鏡フォローの回避基準の検討

1. 対象となる患者さん

2015年4月～2024年12月の間に当院で肝硬変と診断され、上部消化管内視鏡検査を施行された患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 岩田 臣弘

3. 研究の目的と意義

肝硬変、肝不全患者において食道静脈瘤の破裂は致命的病態です。そのため、食道静脈瘤の内視鏡的な評価、増悪の有無の確認は必要不可欠と考えられています。近年、肝硬度や血小板数（Plt）等の非侵襲的な項目を用いた食道静脈瘤（EVs）の重症度や予後の予測方法が検討されています。しかしながら、肝硬度測定装置は全施設で容易に導入できる装置ではありません。

今回、当科で簡易的な血液検査所見から治療が必要なEVsを拾い上げることができないか検討することになりました。

この研究は、カルテ情報を解析し、採血項目、肝硬度、食道静脈瘤の有無・程度の相関関係を明らかにすることを目的としています。この研究の成果により、簡易的な採血項目で治療が必要なEVsを拾い上げることが期待されます。

4. 研究の方法

5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、2015年4月から2024年12月までに当科で肝硬変と診断され、上部消化管内視鏡検査を施行された患者さんの内視鏡

含めた画像検査結果、採血項目、臨床経過を診療記録より調査を行い、検討させて頂くこととなりました。さらに経過を2025年3月31日日まで追跡します。

## 5. 使用する情報

診療情報：

- ① 臨床所見（年齢、性別、BMI、対象疾患、基礎疾患、ADL、併用薬剤の種類と用量、既往歴）
- ② 血液所見（上部消化管内視鏡時のWBC、RBC、PLT、AST、ALT、CHE、ALB、CRE、T-Bil、PT、APTT）
- ③ 画像検査所見（腹部超音波検査、CT、MRI、上部消化管内視鏡検査）
- ④ 内視鏡検査に伴う有害事象
- ⑤ 転帰

## 6. 情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

## 7. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2030年3月31日

## 8. 個人情報の取り扱い

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに配慮し、個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

この研究は奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会の承認を受け学長の許可を得ています。これらの研究において、ご自身の提供された情報等について問い合わせたい、もしくは利用を拒否したいなどの場合には下記にご連絡ください。

## 9. お問い合わせ先

奈良県立医科大学附属病院 消化器・代謝内科 講師 佐藤 慎哉

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：3naika@narmed-u.ac.jp