

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究 (定点モニタリングシステム)
② 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2016年1月1日以降に、門脈血行異常症と新規診断された患者さんを対象とします。
③ 概要	<p>これまで、門脈血行異常症の臨床疫学特性を明らかにするため、全国疫学調査や臨床調査個人票を用いた検討が実施されてきました。しかし、全国疫学調査は実施に係る労力が多大であり、頻回に実施するのは困難な現状があります。また、臨床調査個人票は門脈血行異常症のうち Budd-Chiari 症候群のみに適用されているシステムであり、特発性門脈圧亢進症や肝外門脈閉塞症のデータはありません。このような背景に鑑み、門脈血行異常症患者が集積する特定大規模施設（班員の所属施設、関連病院、および日本門脈圧亢進症学会・評議員の所属施設）を「定点」とし、門脈血行異常症の新患・手術例・死亡例を継続的に登録するシステム（定点モニタリングシステム）の構築を計画しています。これらのシステムを通じて収集した患者のデータを集計し、新患・手術例・死亡例の臨床疫学像を明らかにしたいと考えています。</p>
④ 申請番号	2021-0303
⑤ 研究の目的・意義	定点モニタリングシステムの構築を通じて収集した門脈血行異常症の患者さんの新患、手術例、死亡例の臨床疫学像を明らかにする目的です。
⑥ 研究期間	倫理審査委員会承認日から 2027年3月31日まで
⑦ 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	情報の利用目的は、門脈血行異常症の特定大規模施設のデータから新患・手術例・死亡例の臨床疫学像を明らかにすることです。利用方法は、臨床情報や血液検査、画像検査などのデータを収集します。収集したデータを基に統計解析を行います。
⑧ 利用または提供する情報の項目	診断名毎の臨床症状の保有率、性別、年齢（現年齢、発症年齢、確定診断時年齢）、家族歴、飲酒歴、喫煙歴、輸血歴、手術歴、既往歴、BMI 分布、各種検査所見（血液・内視鏡・画像）、重症度、臨床経過、肝がん発生率、手術率、死亡率。
⑨ 利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 小児外科学分野 共同研究機関：大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学
⑩ 試料・情報の管理について責任を有する者	本学：新潟大学医歯学総合病院 小児外科学分野 高橋 良彰 研究代表施設：大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 大藤 さとこ
⑪ お問い合わせ先	所属：新潟大学医歯学総合病院 小児外科学分野

氏名：高橋 良彰

Tel：025-227-2258

E-mail：yoshiaki-t@med.niigata-u.ac.jp