

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	循環器疾患に伴う肝疾患患者の簡易診断、予後予測に向けたレジストリー研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2015年3月～2020年6月に新潟大学医歯学総合病院で心エコー検査を受けた方が対象になります。
③概要	心不全患者は高齢化社会に伴い増加し、今後社会的問題となります。心不全に肝硬変を伴うことが知られており、肝静脈圧上昇により肝類洞周囲の浮腫をきたし、肝細胞への酸素拡散が低下し、炎症を伴わない虚血性の小葉中心性の線維化をきたすことが原因のひとつです。日常臨床において、通常行われる検査で何を指標に心不全が肝臓へ負担をかけるか、また肝硬変の門脈圧亢進状態は右心系への負荷をかけるかのわかりやすい指標が必要です。
④申請番号	2020-0199
⑤研究の目的・意義	外来診療で行われる検査において心不全、肝硬変患者における右心系負荷と門脈圧亢進状態への因果関係を明らかにすることが本研究の目的です。
⑥研究期間	倫理委員会承認日～2025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。)	外来診療により採取され、カルテに保存されている項目から研究責任者、研究分担者もしくは研究補助者がカルテなどの資料で確認し、研究用に作成されたエクセルファイルへ記入し報告する。なお報告すべきデータには被験者を特定可能な情報は含まない。
⑧利用または提供する情報の項目	病歴(年齢、性別、治療内容)、血液検査結果、心エコー、腹部エコー、CT、心臓カテーテル検査、内視鏡所見等
⑨利用する者の範囲	所属 消化器内科分野 寺井崇二 上村博輝 循環器分野 柏村健 藤木伸也 大久保健志 酒井亮平 渡辺 光洋 石塚 光夫 加瀬 真弓 心臓血管外科分野 白石修一 土田正則 小児科分野 沼野藤人 斎藤昭彦
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 消化器内科 寺井 崇二
⑪お問い合わせ先	所属：新潟大学 消化器内科 氏名：上村博輝 Tel：025-227-2207 E-mail：hiroteruk アットマーク niigata-u.ac.jp