研究番号: <u>25059</u>.

肝硬変症、食道静脈瘤と診断された患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター消化器内科では、上記の病気で受診された方の診療情報(カルテ情報)を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容(実施計画書・関連資料等)について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

【研究課題名】

食道静脈瘤破裂の危険度予測における aMAP スコアの有用性

【研究の背景と目的】

肝硬変患者さんの生命予後を左右する合併症として肝がんと食道静脈瘤の破裂が重要です。近年では肝がんを予測する指標として、年齢、性別、アルブミン、ビリルビン、血小板から算出される aMAP スコアという数値が有用と報告されていますが、破裂するような危険な静脈瘤を予測する指標は、内視鏡観察による所見以外にはありません。

aMAP スコアは肝硬変の進行度(肝臓の繊維化の程度)を間接的に表しており、食道静脈瘤の内視鏡所見と相関する可能性があります。

今回の研究は、食道静脈瘤を有する肝硬変の患者さんのカルテ情報を調査して、aMAP スコアが破裂の危険を有する食道静脈瘤の予測に有用かどうかを検討するものです。

【対象となる方】

2024年12月までに当院で内視鏡検査を行い、肝硬変および食道静脈瘤と診断された患者さん。

【使用する診療情報】

使用する診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理します。

患者さんの情報:生年月、性別

血液検査結果:内視鏡検査前6-12か月に施行した以下の項目 AST、ALT、GGT、T-Bil、Alb、WBC、Hb、Plt、AFP 食道静脈瘤の状態、存在部位、形状、色調

【研究期間と参加予定人数】

この研究は当院臨床研究倫理審査委員会承認後、病院長許可日(2025 年 8 月 22 日)から 2026 年 3 月 30 日まで実施され、当院で全 250 名の患者さんを対象とする予定です。

【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用致します。また、 収集されたデータやカルテ情報は、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行いま す。

また、使用したカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

【結果の公表】

この研究の研究成果は国内外の学会等で発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科 玉野 正也 (教授)

【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科 担当者:千葉 真由子(大学院生)

電話番号:048-965-1111 (内線 2650) 平日9時00分~17時00分

以上