肝外門脈閉塞症の治療を受けた患者さんの診療情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 外科 職名 医師
氏名 新開 真人

実務責任者 所属 外科 職名 医師
氏名 新開 真人
連絡先電話番号 045-711-2351

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されている患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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。また患者さんのプライバシー保護については下記の通り最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、外科部長 新開真人 までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

当院開院（1970年）以来、研究終了（2028年3月）までに神奈川県立こども医療センターで「肝外門脈閉塞症」の治療のため入院し治療を受けられた方

2 研究課題名

肝外門脈閉塞症に対する治療の検討 —Rex バイパス手術の意義と問題点—

3 研究実施機関

神奈川県立こども医療センター 外科

4 本研究の意義、目的、方法

肝外門脈閉塞症は、原因不明で発症時期も不明ですが、門脈（腸管からの静脈血や脾臓の静脈血が集まって肝臓に流入する血管のこと）が肝臓の入り口で閉塞しているため、門脈の血圧が上昇（門脈圧亢進）し、食道胃静脈瘤、脾腫・脾機能亢進症（脾臓が腫れて血液中の血小板が不足する）や、さらには門脈肺高血圧、肝肺症候群（心臓や肺の機能に悪影響する）、胆管障害（胆汁の流れが悪くなる）などをきたす疾患です。とくに静脈瘤破裂による吐下血、脾腫による腹部膨満、血小板減少による血の止まりにくさなどの症状が起こると命にかかわります。これまでは消化管内視鏡による静脈瘤の治療や脾臓摘出など対症療法が行われてきましたが、根本的な原因が取り除かれていないので、いつまでも病状がよくなりえずに困る患者さんがいらっしゃいます。このようなお子様に閉塞部をバイパスして門脈血を肝臓内に流してあげる手術

(Rex バイパス手術)を行うと肝臓への本来の門脈血流が増えるとともに門脈圧が下がり、上記の合併症が治療されることが最近わかってきました。当院では積極的にこの手術を行っておりますが、全国的には患者さんが少なく、手術も難しいため国内ではまだ標準治療としては受け入れられていません(海外では標準治療となりつつあります)。当院でこれまで治療してきた肝外門脈閉塞症の患者さん全体をふりかえり、手術手技や術後の長期経過から Rex バイパス手術の意義や限界、さらなる工夫について検討するのが今回の研究です。このような患者さんへ新しい治療の選択肢をしめす意義があります。なお、当研究のデータは匿名化を行い、個人が同定されることはありません。

5 協力をお願いする内容

診療録及び画像データの閲覧をさせていただきます。

診療記録より情報収集する項目は以下の通りです。

- 1) 年齢、性別
- 2) 術前の既往歴
- 3) 身長、体重とその術前後の推移
- 4) 身体所見(肝、脾、四肢、など)とその推移
- 5) 血算、血液生化学検査、その他(肝線維化マーカー、ホルモン検査など)およびその推移
- 6) 治療内容(内視鏡、血管カテーテル治療、外科手術)
- 7) 術前後の放射線診断画像(CT, MRI, 超音波検査、血管造影)
- 8) 術前後の消化管内視鏡検査所見・画像
- 9) 術前後の心機能検査(心臓超音波検査、心臓カテーテル検査、心電図、など)
- 10) 術中合併症
- 11) 術後合併症
- 12) 手術所見、手術内容

6 本研究の実施期間

2023年 7月 ~ 2028年 3月 末日(予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究はヘルシンキ宣言(2013年10月WMAフォルタレザ総会での修正版)及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、個人情報の保護に関する法律等に従って実施され、患者さんの個人が特定できる情報とは切り離れたうえで使用し、個人情報が外部に漏れることがないようにします。また、プライバシーにも十分に配慮して行います。
- 2) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究終了時に完全に抹消します。
- 3) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の研究機関等には一切開示いたしません。
- 4) 研究の成果は関係の学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できることはありません。
- 5) 研究者は企業等から独立して計画を立案し実施いたしますので、本研究の結果および解析等

に影響を及ぼすことはありません。又は、開示すべき利益相反はありません。

- 6) 本研究の対象となる患者さんご自身やご家族でお子さんの情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、下記連絡先までご連絡ください。この研究においてはあなた又はあなたのお子さんの情報は使用しませんし、既に情報を抽出しているときは削除します。その場合も診療において不利益を被ることはありません。尚、研究成果公表後は情報の削除ができないことをご了承ください。

8 お問い合わせ

本研究についてお尋ねになりたいことがございましたら下記連絡先にお問い合わせください。個人情報等に支障のない範囲で研究計画書を閲覧することもできますのでお申し出ください。また、苦情等の相談窓口はこども医療センター総務課倫理委員会事務局です。

当院研究機関名	地方独立行政法人神奈川県立病院機構 神奈川県立こども医療センター 外科
当院研究責任者氏名・職名	新開真人・医師
当院相談窓口	総務課 倫理委員会事務局 Tel : 045-711-2351 (内線 2212)

以上