

北里大学病院・北里大学東病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	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)
当院の研究責任者 (所属・職位)	消化器内科 准教授 日高央
他の研究機関および各施設の研究責任者	別紙参照
本研究の目的	本邦におけるわが国における門脈血行異常症の臨床疫学特性を明らかにする。
調査データ 該当期間	臨床研究実施期間: 2016年1月1日～2027年3月31日までの情報を調査対象とする (当院では2023年3月31日において延長申請)
研究の方法 (使用する試料等)	<p>対象となる患者さま 2016年1月1日以降に門脈血行異常症(特発性門脈圧亢進症、肝外門脈閉塞症、パッドキアリ症候群)と新たに診断された患者。なお、対象となる患者さまは予定登録期間となる2026年12月31日までに新たに門脈血行異常症と診断された患者さまも含まれます。</p> <p>利用する情報 電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用する</p>
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	<p>共同研究主管機関と症例数の割り当て 本研究は大阪市立大学を主管として26施設による研究とする。全体の目標症例数は毎年130例(当院10例)である。</p> <p>情報の送付方法 本研究でえられた記録を、当院より他院の研究事務局またはデータマネジメント担当者へ記録用紙を送付する際には、他者から閲覧される可能性を避けるために、閲覧される可能性を避けるために、EDC(Electronic Data Capture)を使用することとする。</p> <h3>データのフローチャート</h3> <pre>graph TD; A[共同研究機関 (別紙参照)] --> B[データ採取]; B --> C["個人情報分担管理者(共同研究機関) 連結可能匿名化 データを暗号で整理し、患者データとの対応表を作成する。"]; C --> D[EDCシステム]; D --> E[データ集積・解析担当者]; E --> F["研究機関における解析 (大阪市立大学大学院医学研究科)"]; G[研究実施責任者(大藤 さとこ)]</pre>

<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致しません。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。</p> <p>なお、対象となる患者様で、データの使用を希望されない患者様のデータは使用いたしません。また、データ使用拒否の期限は設けておりませんが、主管機関にお送りしたデータの削除は困難となります。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の実施に際して、厚生労働科学研究費補助金と日本門脈圧亢進症学会より資金の提供を受けているが、実施責任者等は、本臨床研究の実施や報告の際に、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のためにその専門的な判断を歪曲するようなことは一切行いません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>所属・職位:北里大学病院・消化器内科 担 当 者:魚嶋晴紀(うおじま はるき) 電 話:042-778-8111</p>
<p>備考</p>	