

門脈圧亢進症に対する侵襲的治療における 偶発症に関する多施設調査

侵襲を伴わない研究(観察)

研究責任者

瓦谷英人

〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL : 0744-22-3051 (内線 3415) FAX : 0744-24-7122

E-mail : kawara@naramed-u.ac.jp

研究事務局

〒634-8521 奈良県橿原市四条町 840 番地

TEL : 0744-22-3051 (内線 3415) FAX : 0744-24-7122

E-mail : kawara@naramed-u.ac.jp

2018 年 10 月 5 日 作成 (第 1 版)

2018 年 10 月 30 日 作成 (第 1.1 版)

2018 年 12 月 28 日 作成 (第 1.2 版)

目次

0.	概要	4
1.	目的	5
2.	背景と研究計画の根拠	5
2.1.	背景	5
2.2.	研究の科学的合理性の根拠	5
3.	研究対象者の選定方針	5
3.1.	適格基準	5
3.2.	除外基準	5
3.3.	検体採取時の同意の取得状況(保管検体を用いる研究の場合)	5
4.	研究の方法、期間	5
4.1.	研究デザイン	5
4.2.	研究期間	6
5.	調査項目・方法	6
6.	予定症例数、設定根拠	7
6.1.	予定症例数	7
6.2.	設定根拠	7
7.	統計解析	7
8.	データの管理方法、自己点検の方法	7
8.1.	症例記録(Case Report Form: アンケートシート)の作成	7
8.2.	アンケートシートの自己点検	7
8.3.	アンケートシートの送付	8
8.4.	アンケートシートの保管	8
8.5.	アンケートシートの修正手順	8
9.	インフォームド・コンセントを受ける手続	8
9.1.	研究対象者への説明	8
9.2.	同意	8
10.	代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続	8
11.	インフォームド・アセントを得る場合の手続	8
12.	情報公開の手続	9
13.	個人情報等の取扱い	9
13.1.	個人情報の利用目的	9
13.2.	利用方法(匿名化の方法)	9
13.3.	データの二次利用	9
13.4.	安全管理責任体制(個人情報の安全管理措置)	9
14.	試料・情報等の保存・廃棄の方法	9
14.1.	保存	9
14.2.	廃棄	9

15.	研究対象者に生じる負担、予測されるリスク(起こりうる有害事象を含む)・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策	10
15.1.	研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約	10
16.	研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に関する利益相反に関する状況	10
17.	知的財産	10
18.	研究に関する情報公開の方法	10
18.1.	研究計画の登録	10
18.2.	研究結果の登録	10
18.3.	研究結果の公表	10
19.	研究機関の長への報告内容、方法	10
20.	研究対象者等、その関係者からの相談等への対応	11
21.	研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容	11
22.	研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い	11
23.	業務内容、委託先の監督方法	11
24.	試料・情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容	11
25.	研究計画書の変更	11
26.	研究の実施体制	12
26.1.	研究機関の名称、研究責任医師の氏名	12
26.2.	研究事務局、共同研究機関、研究責任者の役割・責任	12
26.3.	統計解析、研究事務局、データセンター	13
26.4.	研究に関する問合せ窓口	13
27.	引用文献	13
28.	Appendix	13
	改定履歴	14

0. 概要

0.1. シェーマ

日本門脈圧亢進症学会評議員へアンケートシートを配布する。アンケートシートの内容は、各施設において門脈圧亢進症に対する侵襲的治療(内視鏡治療、IVR治療、外科的治療)を行った症例数ならびに各治療における、偶発症の数を記載する。各施設の担当者がエクセルベースのアンケートシートに入力する。

データはアンケートシートにパスワードを付け日本門脈圧亢進症学会事務局までメールにて送信する。

アンケートシートの送付は2019年1月下旬を予定している。アンケートシートの回収は2019年12月末とする。

0.2. 目的

門脈圧亢進症に対する侵襲的治療を行った患者を対象に、治療に伴う偶発症、術中・術後の偶発症の頻度などを多施設で検討する。

0.3. 対象

食道・胃静脈瘤に対する内視鏡治療、孤立性胃静脈瘤や難治性肝性脳症、脾腫に対するIVR治療(B-RTO、PSE、TIPS、シャント塞栓術等)、脾腫などに対する外科的治療(脾摘、Hassab手術、食道離断術など)を施行した患者

0.4. 予定症例数、研究期間

(1) 予定症例数:500例/年

参加者のカルテ上の集積期間:手術例 2015年1月1日～ 2017年12月31日

内視鏡・IVR 2016年1月1日～ 2017年12月31日

登録期間:承認後 ～ 2019年12月31日

解析期間:承認後 ～ 2020年6月30日

0.5. 問合せ先

(1) 適格基準、治療変更基準等、臨床的判断を要するもの:研究責任医師 瓦谷英人

(2) 登録手順、アンケートシート記入等:データセンター奈良県立医科大学内科学第三講座医局

1. 目的

門脈圧亢進症に対する侵襲的治療を行った患者を対象に、治療に伴う偶発症、術中・術後の偶発症の頻度などを多施設で検討する。

2. 背景と研究計画の根拠

2.1. 背景

門脈圧亢進症に対する侵襲的治療が以前より行われているが、治療に伴う偶発症の発生頻度に関しては、少数例での報告がある程度で、これまでに多施設での解析を行った報告がなされていない。

2.2. 研究の科学的合理性の根拠

- ①門脈圧亢進症に対して行われている侵襲的治療に伴う偶発症の発生頻度を多施設でデータを取る事により得られたデータを集計し、そのデータを元に各施設や他施設においてその現状を把握することにより今後の偶発症発生に関して改善を図ることが期待される。
- ②本研究を実施するにあたり、倫理的、科学的および医学的妥当性の観点から倫理委員会が審査し、研究機関の長による承認を得る。

3. 研究対象者の選定方針

3.1. 適格基準

手術例は2015年1月1日～2017年12月31日、内視鏡・IVR症例は2016年1月1日～2017年12月31日に門脈圧亢進症に対する侵襲的治療を施行した全症例。
年齢、性別は問わない。

3.2. 除外基準

なし。

3.3. 検体採取時の同意の取得状況(保管検体を用いる研究の場合)

本研究で用いる検体はない。

4. 研究の方法、期間

4.1. 研究デザイン

横断研究。

4.2. 研究期間

参加者のカルテ上の集積期間:手術例 2015年1月1日～ 2017年12月31日
内視鏡・IVR 2016年1月1日～ 2017年12月31日
登録期間:承認後 ～ 2019年12月31日
解析期間:承認後 ～ 2020年6月30日

5. 調査項目・方法

調査項目:

内視鏡治療

術中偶発症:出血、ショック、脳梗塞、門脈血栓、肺塞栓・肺梗塞、ヘモグロビン尿・血尿、疼痛(薬剤投与例):胸痛・腹痛・背部痛、食道穿孔、胃穿孔、その他

術後偶発症:食道静脈瘤出血、胃静脈瘤出血、DIC、敗血症、肺炎、胸水、膵炎、脳梗塞、門脈血栓、肺塞栓・肺梗塞、肝不全、腹水、黄疸(Bi. 3.0以上)、肝性脳症(Ⅱ度以上)、肝細胞障害(ALT 100以上)、腎不全(Cr 2.0以上)、ヘモグロビン尿・血尿、心不全、発熱(37.5℃以上)疼痛(薬剤投与例):胸痛・腹痛・背部痛、縦隔炎、皮下気腫、食道びらん・潰瘍出血、食道狭窄、出血性胃炎・胃十二指腸潰瘍出血、その他

IVR治療

術中偶発症:出血、ショック、脳梗塞、門脈血栓、肺塞栓・肺梗塞、ヘモグロビン尿・血尿、疼痛(薬剤投与例):胸痛・腹痛・背部痛、目的外臓器の塞栓、急性門脈圧亢進症、血管損傷、その他

術後偶発症:食道静脈瘤出血 胃静脈瘤出血、DIC、敗血症、肺炎、胸水、膵炎、脳梗塞、門脈血栓、肺塞栓・肺梗塞、肝不全、腹水、黄疸(Bi. 3.0以上)、肝性脳症(Ⅱ度以上)、肝細胞障害(ALT 100以上)、腎不全(Cr 2.0以上)、ヘモグロビン尿・血尿、心不全、発熱(37.5℃以上)疼痛(薬剤投与例):胸痛・腹痛・背部痛、脾膿瘍、皮下血腫、虚血性腸炎、その他

外科治療

術中偶発症:出血、ショック、脳梗塞、胃損傷、大腸損傷、横隔膜損傷、腹腔鏡下手術から開腹手術へ移行、その他

術後偶発症:術後出血、食道静脈瘤出血 胃静脈瘤出血、DIC、敗血症、肺炎、胸水、膵炎、脳梗塞、門脈血栓、肺塞栓・肺梗塞、肝不全、腹水、黄疸(Bi. 3.0以上)、肝性脳症(Ⅱ度以上)、肝細胞障害(ALT 100以上)、腎不全(Cr 2.0以上)、ヘモグロビン尿・血尿、心不全、発熱(37.5℃以上)疼痛(薬剤投与例):胸痛・腹痛・背部痛、脾摘後重症感染症(OPSI)、膵液漏、膵仮性嚢胞、腹壁癒痕ヘルニア、その他

上記項目は別途アンケートシートを参照ください。

方法:

日本門脈圧亢進症学会事務局から日本門脈圧亢進症学会評議員当てに依頼所ならびにCD-Rに書き込んだエクセルベースのアンケートシートを郵送する。また、データの回収はアンケートシ

ートにパスワードを付け日本門脈圧亢進症学会事務局宛にメールにて行う。

手術例は2015年1月1日～2017年12月31日、内視鏡・IVR症例は2016年1月1日～2017年12月31日に門脈圧亢進症に対する侵襲的治療を施行した全症例を対象とし、治療法別の総数ならびに偶発症発生数をアンケートシートに入力する。

入力したアンケートシートを学会事務局でメールにより回収する。回収したデータは個人情報に配慮し、データセンターへ一括して送り、データセンターで集計し、記述統計を取る。

6. 予定症例数、設定根拠

6.1. 予定症例数

①本学 20 例／年 ②全体(多施設の場合) 500 例／年

6.2. 設定根拠

学会評議員の関連施設は 100 施設程度となる。それぞれの施設で年間 10 症例程度は門脈圧亢進症に対する治療を行っていると思われる。年間 1000 症例見込まれるが、完全にデータをとれない症例などドロップアウト症例が一定割合で発生すると考える。このため年間 500 症例を設定した。

7. 統計解析

回収した、アンケートシートのデータをデータセンターで集計し、記述統計を取る。

8. データの管理方法、自己点検の方法

8.1. アンケートシートの作成

アンケートシートの作成

アンケートシートはエクセルファイルで作成する。アンケートシートの入力及び訂正は各施設の研究責任者等が行う。研究者等は各被験者の各項目に関する調査を行い記載する。各症例に対しての項目を間違いなく集計しアンケートシートに記載する。

8.2. アンケートシートの自己点検

アンケートシートの自己点検

各施設の研究責任者等は、アンケートシートの内容と原資料(診療録、生データ等)の整合を確認する。

アンケートシートと原資料に矛盾がある場合、その理由を説明する記録を作成する。

アンケートシート送付に関し、事務局やデータセンターへの連絡は、個人情報やデータの紛失等に配慮する。

8.3. アンケートシートの送付

研究機関の研究責任者は、作成したアンケートシートにパスワードを設定し、電子メールでやり取りする。電子メールでのやり取りの際に別メールにてパスワードを事務局に知らせる。提出先は下記とする。

(アンケートシートの提出先)

事務局:日本門脈圧亢進症学会 事務局 担当 服部元紀
〒100-0003 東京都千代田区一ツ橋 1-1-1 パレスサイドビル
株式会社 毎日学術フォーラム内
E-mail:jsph@mynavi.jp

8.4. アンケートシートの保管

研究機関の研究責任者は、作成したアンケートシートを上記の手順で電子メールにて上記提出先へ提出する。元データは各施設でセキュリティーに配慮し保管管理する。研究機関の研究責任者はアンケートシートを紙に出力して保管する必要はない。

8.5. アンケートシートの修正手順

アンケートシートを訂正する場合、研究機関の研究責任者はアンケートシートの変更又は修正の記録を修正ファイルと分かるように版付を行い保存し、上記提出先へ提出する。

9. インフォームド・コンセントを受ける手続

9.1. 研究対象者への説明

該当なし。

9.2. 同意

該当なし。

10. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続

該当なし。

11. インフォームド・アセントを得る場合の手続

該当なし。

12. 情報公開の手続

本研究は、人体から採取された試料等を用いない研究であることから、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けず、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開する。倫理委員会で承認の得られた公開資料をホームページに掲載することにより情報公開を行う。

13. 個人情報等の取扱い

13.1. 個人情報の利用目的

門脈圧亢進症に対する侵襲的治療における偶発症に関する実態を把握するためにアンケート調査を行う。内容には個人情報が含まれない状態で取り扱う。

13.2. 利用方法(匿名化の方法)

調査内容には個人情報が入っていない。

13.3. データの二次利用

本研究において採取した試料、得られたデータ等を将来別の研究に二次利用する予定はない。

13.4. 安全管理責任体制(個人情報の安全管理措置)

研究機関の研究責任者は、個人情報利用にあたり安全管理対策を講じ情報流出のリスクを最小化する。

14. 試料・情報等の保存・廃棄の方法

14.1. 保存

研究責任医師、研究機関の研究責任者、倫理委員会の設置者は、試料・情報等を以下の通り保存する。

保存者	保存する試料・情報等	保存期間
研究責任医師 研究機関の研究責任者	○人体から取得した試料・情報 ○研究機関において保存すべき 研究に係る文書または原資料 ○手順書 等	研究終了日から5年／ 結果公表日から3年 (いずれか遅い日)

14.2. 廃棄

情報機器又は記憶媒体を廃棄する場合は、データ完全消去ソフト又は、物理的破壊により、情報が外部に流出しないように対処する。

紙媒体を廃棄する場合は、シュレッダーで裁断してから廃棄する。

15. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク(起こりうる有害事象を含む)・利益、これらの総合的評価、負担・リスクを最小化する対策

15.1. 研究参加に伴って予測される利益と不利益の要約

(1) 予測される利益

本研究で用いるデータは過去に施行されたデータを用いるのみである。この為、研究対象者が本研究に参加することで得られる特別な診療上、経済上の利益はない。

(2) 予測される危険と不利益

上記同様に不利益も生じない。

16. 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に関する利益相反に関する状況

なし

17. 知的財産

本研究により得られた結果やデータ、知的財産権は、奈良県立医科大学、共同研究機関および日本門脈圧亢進症学会に帰属する。具体的な取扱いや配分は関係者間で協議して決定する。研究代表医師、研究機関の研究責任者の知的財産の帰属先を個人とするか研究機関とするかは、所属研究機関の取り決めに従う。

18. 研究に関する情報公開の方法

18.1. 研究計画の登録

本研究では該当しない。

18.2. 研究結果の登録

本研究では該当しない。

18.3. 研究結果の公表

研究責任医師は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護の措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を日本門脈圧亢進症学会総会および日本門脈圧亢進症学会雑誌等にて公表する。

結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告する。

19. 研究機関の長への報告内容、方法

研究責任医師は、以下を研究機関の長に「研究の進捗状況等に関する報告書」により報告する。

- ・研究の進捗状況
- ・研究の実施に伴う有害事象の発生状況
- ・研究終了／中止、結果の概要

20. 研究対象者等、その関係者からの相談等への対応

研究全般に関する問合せ窓口(連絡先)

奈良県立医科大学 内科学第三講座

瓦谷 英人

TEL:内線 0744-22-3051(内線 3415)

E-Mail:kawara@naramed-u.ac.jp

プライバシーポリシーに関する問合せ窓口(連絡先)

奈良県立医科大学 内科学第三講座

瓦谷 英人

TEL:内線 0744-22-3051(内線 3415)

E-Mail:kawara@naramed-u.ac.jp

21. 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合、その旨、その内容

なし。

22. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等、重要な知見が得られる可能性がある場合、研究対象者に係る研究結果(偶発的所見を含む)の取扱い

対象外

23. 業務内容、委託先の監督方法

対象外

24. 試料・情報が同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性／他の研究機関に提供する可能性がある場合、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

本研究データが、将来の研究のために用いられる可能性はありません。

25. 研究計画書の変更

研究計画書を変更する場合、研究責任医師、研究機関の研究責任者は、倫理委員会の審査を経て研究機関の長の承認を得る。

研究計画書内容の変更を、改正・改訂の2種類に分けて取扱う。その他、研究計画書の変更に該当しない補足説明の追加をメモランダムとして区別する。

(1) 改正 (Amendment)

研究対象者の危険を増大させる可能性のある、または主要評価項目に影響を及ぼす研究計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ①被験者に対する負担を増大させる変更(採血、検査等の侵襲の増加)
- ②重篤な副作用の発現による除外基準等の変更
- ③有効性・安全性の評価方法の変更
- ④症例数の変更

(2) 改訂 (Revision)

研究対象者の危険を増大させる可能性がなく、かつ主要評価項目に影響を及ぼさない研究計画書の変更。各研究機関の承認を要する。以下の場合が該当する。

- ①被験者に対する負担を増大させない変更(検査時期の変更)
- ②研究期間の変更
- ③研究者の変更

(3) メモランダム／覚え書き (Memorandum)

研究計画書内容の変更ではなく、文面の解釈上のバラツキを減らす、特に注意を喚起する等の目的で、研究責任医師から研究関係者に配布する研究計画書の補足説明。

26. 研究の実施体制

26.1. 研究機関の名称、研究責任医師の氏名

奈良県立医科大学 内科学第三講座

瓦谷 英人 TEL:内線 0744-22-3051(内線 3415)

E-Mail: kawara@naramed-u.ac.jp

26.2. 研究事務局、共同研究機関、研究責任者の役割・責任

- ①研究事務局:日本門脈圧亢進症学会 事務局 担当 服部元紀
〒100-0003 東京都千代田区一ツ橋 1-1-1 パレスサイドビル
株式会社 毎日学術フォーラム内
- ②研究計画書作成支援者:氏名、所属、連絡先:なし
- ③共同研究者:氏名、所属、連絡先

天理市立メディカルセンター センター長 松村 雅彦
九州大学大学院 先端医療医学 講師 赤星 朋比古
日本医科大学武蔵小杉病院 消化器外科 部長 谷合 信彦
船橋市立医療センター 消化器内科 松谷 正一
高知大学医学部 放射線医学講座 教授 山上 卓士
大阪市立大学 放射線診断学・IVR 学 講師 山本 晃
日本門脈圧亢進症学会評議員所属施設:別紙参照

④研究協力者(CRC等):なし

⑤研究協力者(事務従事者等):氏名、所属、連絡先:なし

⑥試験薬管理者/試験機器管理者:なし

⑦試料・情報等の保存・管理責任者:奈良県立医科大学 内科学第三講座
瓦谷 英人 TEL:内線 0744-22-3051(内線 3415)

⑧SMO(治験施設支援機関)、CRO(開発業務受託機関):氏名、所属、連絡先):なし

26.3.統計解析、研究事務局、データセンター

①研究事務局・統計解析責任者:奈良県立医科大学 内科学第三講座
瓦谷 英人 TEL:内線 0744-22-3051(内線 3415)
E-Mail:kawara@naramed-u.ac.jp

②データセンター・データ管理者:奈良県立医科大学 内科学第三講座
瓦谷 英人 TEL:内線 0744-22-3051(内線 3415)

③データマネジメント従事者:奈良県立医科大学 内科学第三講座
下里 直隆 TEL:内線 0744-22-3051(内線 3415)

26.4.研究に関する問合せ窓口

①研究対象者(参加者)の登録方法等全般:
奈良県立医科大学 内科学第三講座
瓦谷 英人 TEL:内線 0744-22-3051(内線3415)
E-Mail:kawara@naramed-u.ac.jp

27. 引用文献

なし

28. Appendix

添付資料(アンケートシート、日本門脈圧亢進症学会評議員リスト)参照ください

改定履歴(使用時は本ページを削除)

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2018年10月6日	新規制定
第1.1版	2018年10月30日	医の倫理委員会修正
第1.2版	2018年12月28日	タイトル変更