

2013年1月1日から2020年6月30日に当院で PSE（部分的脾動脈塞栓術）治療を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：動脈径変化と PSE 後の門脈圧低下の検討—血行動態モデルを用いた PSE 前後の門脈圧変化の予測—

研究期間：研究機関の長の許可日～2021年9月30日

研究責任者：山梨大学医学部放射線医学講座 准教授 荒木拓次

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

本研究では PSE（部分的脾動脈塞栓術）前 CT 上の動脈径の計測値から推定法を考案し、PSE 前後門脈圧変化を測定した症例で検証し、血行動態モデルを評価することを目的とします。本成果を用いることで、血流量の比が動脈径から推定され、PSE 後の門脈圧の変化が血流量を反映し、その門脈圧の変化の予測可能であれば、PSE により門脈圧を低下させる指標となります。

【研究の方法について】

本研究では、日常診療として行われる PSE において、PSE 前 CT 上の動脈径の計測値から推定法を考案し、PSE 前後門脈圧変化を測定した症例で検証し、血行動態モデルを検討します。

【利用する情報について】

〈対象となる患者さん〉

2013年1月～2020年6月に当院で PSE（部分的脾動脈塞栓術）治療を受けた 20 歳以上患者さん

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、部分的脾動脈塞栓術直前と直後の肝静脈圧・肝静脈楔入圧、造影CT画像データ

なお、この研究に必要な検査のデータや臨床情報（年齢、性別、体重）は患者さんのカルテから取り出しますので、患者さんにあらためてお願いすることはありません。

【情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部放射線医学講座の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護

し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究実施に伴う重要な知見が得られた場合について】

本研究は、まだ初期の研究であるため、解析結果の確実性が十分ではないこと、将来のリスクに対する予防方法が確立していないことなどのため、個別に結果をお伝えすることはありません。しかしながら、研究の実施により、当初は想定されていなかったことで、あなたやあなたのご家族の生命に、重大な影響を与えるような疾患や、遺伝子などの情報が偶然発見された場合には、あなたのご意向をお尋ねした上で、あなたにのみお知らせすることがあります。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

【問い合わせ等の連絡先】

山梨大学医学部放射線医学講座

准教授 荒木拓次

メールアドレス： taraki@yamanashi.ac.jp

FAX：055-273-6744