# -臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、東京女子医科大学附属足立医療センター外科では、本学で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して<u>欲しくない</u>」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 内臓脂肪がアルコール性・非アルコール性肝硬変による食道静脈瘤に及ぼす影響について [研究対象者]

2008年3月から2022年6月の間に東京女子医科大学東医療センター(現足立医療センター)外科でアルコール性・非アルコール性肝硬変による食道静脈瘤に対して食道静脈瘤硬化療法(EIS)を受けられた方

## [利用している診療情報等の項目]

診療情報等:診断名、年齢、性別、入院日、既往歴、併存疾患名

栄養状態評価:身長、体重、BMI

画像検査: C T 検査による体組成(骨格筋量、内臓脂肪面積、皮下脂肪面積)測定

検査結果:血液検査[血清アルブミン値、CRP 値、総コレステロール値、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ(AST)値、アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)値、総ビリルビン値, クレアチニン値,アンモニア値,血液分画(リンパ球数、好中球数、単球数)、血小板数)、プロトロンビン時間 -国際標準化比(PT-INR)

静脈瘤の内視鏡所見: 形態, 色調, 発赤所見, 胃静脈瘤の有無

肝硬変の評価: Child-Pugh スコア、腹水、門脈血栓症、肝細胞癌の有無

再発までの期間:初回EISから追加EIS治療が必要と診断された期間

予後:累積生存率

再出血までの期間:初回止血後から再出血までの期間

#### [利用の目的] (遺伝子解析研究: 無)

内臓脂肪がアルコール性・非アルコール性肝硬変による食道静脈瘤の再発率および予後に及ぼす影響を明らかにすることを目的としています。

[利用期間] 倫理審査委員会承認後より2027年12月までの間(予定)

\_\_\_\_\_\_

#### [この研究での診療情報等の取扱い]

本学倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、どなたのものなのかわからないように安全管理措置(匿名化)をしたうえで取り扱っています。

## [研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

研究責任者:東京女子医科大学附属 足立医療センター外科 助教 西口遼平

研究内容の問い合わせ担当者:東京女子医科大学附属 足立医療センター外科 助教 西口遼平

電話: 03-3857-0111 (内線31198) (応対可能時間: 平日9 時~16 時)

ファックス: 03-3894-5493 Eメール: ryohei. nishiguchi@twmu. ac. jp