西暦 2026 年 4 月 1 日

山形大学医学部附属病院にて診療を受けている、受けたことのある方、ご家族の方、ご親戚等の方へ(研究に関する情報)

当院では、下記の研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究で得られた情報(以下、「臨床情報」という。)を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の使用を許可しない旨の、ご連絡がない場合においては、研究へのご理解をいただいたものとして実施します。

なお、個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、研究の実施により、あなた、またはあなたのご家族・ご親族等の個人情報が流出することはないと考えております。

また、研究の成果を公表するときにおいても個人情報を提示することはありません。 皆様方におかれましては、研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申 し上げます。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、問い合わせ先まで、ご連絡ください。

①研究課題名	パイプライン型食道静脈瘤の背景因子および血行動態の解析とデータベース構築
②倫理審査委員会承認番号	
③研究期間	倫理審査委員会承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日
④研究の目的	パイプライン型食道静脈瘤 (Pipeline esophageal varices)(別名：巨木型食道静脈瘤)に限定した疫学調査はこれまで報告されておりません。本研究では、当施設と他施設で治療したパイプライン型食道静脈瘤症例の患者背景因子や静脈瘤を形成する血行動態、静脈瘤治療内容（内視鏡治療、カテーテル治療、外科的治療など）などの臨床データを収集し、パイプライン型食道静脈瘤のデータベースを構築することを目的としております。内視鏡治療困難例が多いとされるパイプライン型食道静脈瘤に限定して検討を行うことで、内視鏡治療だけではなく、カテーテル治療や外科的治療をまじえた新たな治療法の提示につながると考えております。
⑤この研究の対象となる方	2000 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までの間に、本院もしくは研究参加施設（弘前大学、秋田大学、岩

	手医科大学、東北大学、山形県立新庄病院、福島県立医科大学、総合南東北病院、福島県立医科大学 会津医療センター、獨協医科大学）においてパイプライン型食道静脈瘤と診断した患者様（約 50 名の患者様を目標数としております）と、同期間（2000 年 1 月～2025 年 10 月）に、山形大学医学部附属病院において通常型食道静脈瘤に対して治療した患者様を対象としております。
⑥研究の方法	本研究は、後ろ向きのコホート研究であり、各医療機関で治療歴のあるパイプライン型食道静脈瘤患者様を対象に、患者背景因子や血行動態、治療内容を中心とした臨床データを検討します。主な評価項目としては、パイプライン型食道静脈瘤群の背景因子と血行動態の検討、副次的評価項目としてはパイプライン型食道静脈瘤群の治療内容や全生存期間の検討を行います。本研究は後ろ向き研究であり、対象となる患者様への侵襲的行為はありません。
⑥利用する情報	検査データ、画像データ、食道静脈瘤の詳細な治療内容
⑦他機関への臨床情報の提供	【提供を行う場合】 この研究のために収集した臨床情報は、データ収集した各 研究参加施設で匿名化した上で、山形大学内科学第二講座に電子送付され、山形大学内科学第二講座で統合された後、研究参加施設に電子配信し、研究参加施設で多角的に解析を行います。提供の際は、個人が特定されることがないよう加工します。また、送付された臨床情報は送付先の規定に従って適 切に管理します。
⑧臨床情報の管理責任者	管理責任者氏名：芳賀　弘明
⑨臨床情報を利用する者	研究責任者氏名：芳賀　弘明 主任研究者氏名：槙　慶太 分担研究者氏名：星川　恭子 勝見　智大 鈴木　郁也 内山　ふみ 上野　義之

	共同研究機関（研究責任者） 弘前大学医学部附属病院（三上　達也） 秋田大学医学部附属病院（佐藤　亘） 岩手医科大学附属病院（黒田　英克） 東北大学病院（小池　智幸） 山形県立新庄病院（奥本　和夫） 福島県立医科大学附属病院（引地　拓人） 総合南東北病院（濱田　晃市） 福島県立医科大学 会津医療センター(高木 忠之) 獨協医科大学病院（入澤　篤志）
⑩臨床情報の利用停止について	いつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、あなたに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。 ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全に臨床情報の使用を停止できないことがあります。
⑪問い合わせ先	山形大学医学部附属病院 第2内科 〒990-9585 山形県山形市飯田西2-2-2 TEL：023-628-5309 Fax：023-628-5311 E-mail：k-maki@med.id.yamagata-u.ac.jp 担当者氏名：槙　慶太