

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-147
研究課題名 <u>症候性肝嚢胞に対する経皮経肝嚢胞ドレナージの有用性の検討</u>
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）：病院・消化器内科・助教 小暮 高之
研究期間 西暦 2016年7月（倫理委員会承認後）～2018年6月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦1996年9月～西暦2014年3月 対象材料の詳細情報・数量等： 1996年9月～2014年3月の間に当科で経皮経肝嚢胞ドレナージを施行した症候性肝嚢胞患者計21例（成人のみ）を対象に臨床情報を検索し、有効性を解析する。
研究の目的、意義 単純性肝嚢胞、多発性肝嚢胞は漿液産生細胞で内腔が覆われ、そのほとんどは無症状で、経過観察の必要もない良性疾患である。ごくまれに、圧迫による腹部症状の出現、胆道圧排による胆管拡張、嚢胞内出血を来すことがあり、これらは症候性肝嚢胞と呼ばれ、治療が施行される。外科的治療として、開腹下あるいは腹腔鏡下に嚢胞を切開する開窓術が施行されるが、近年は内科的治療として、経皮経肝嚢胞ドレナージが施行される。嚢胞ドレナージは外科治療に比べて侵襲が低いが、再発率が高いという問題点がある。本研究では、これまでに当科で施行した経皮経肝嚢胞ドレナージを施行した症候性肝嚢胞患者の臨床的背景、治療効果、副作用・合併症を明らかにし、治療の有用性を明らかにすることを目的とする。
実施方法 1996年9月～2014年3月の間に当科で経皮経肝嚢胞ドレナージを施行した症候性肝嚢胞患者計21例（成人のみ）を対象とする。 カルテ情報を用いて以下の項目を収集・解析する。 1) 患者の臨床背景；年齢、性別、症候、血液検査 2) 嚢胞の状況；種類（単純性か多発性か）、最大径 3) 治療効果；嚢胞液の廃液量、治療後6ヶ月の嚢胞最大径、治療後6ヶ月以降の最大効果時嚢胞径、再発の有無 4) 副作用・合併症
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 他の研究対象者等の個人情報や、知的財産の保護等に支障のない範囲で研究資料等の入手（または閲覧）が可能である。 問い合わせ窓口 研究責任者：小暮 高之 東北大学病院消化器内科 助教 住所：〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 電話番号：022-717-7171

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

研究責任者 : 小暮 高之

東北大学病院消化器内科 助教

住所 : 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

電話番号 : 022-717-7171