

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 1 2 月 2 5 日 作成 1.0 版

研究課題名	穿刺排液を要する腹水を伴う肝硬変症におけるアルブミン使用量調査
研究の対象	2010 年 12 月 1 日から 2020 年 12 月 31 日までの間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター及び共同研究機関で、穿刺排液を要する腹水を伴う肝硬変で入院した方
研究目的 ・方法	輸血細胞治療学会より科学的根拠に基づいたアルブミン製剤の使用ガイドラインが発表され、2018 年 11 月には第 2 版が発表されました。一貫して腹水を伴う肝硬変については、アルブミン投与が有効であると示されてきました。そこで、今回、2015 年 6 月を境に、穿刺排液を要する腹水を伴う肝硬変患者さんにおけるアルブミン製剤使用量が、ガイドラインで推奨されたことで増加しているのか、後ろ向き観察研究により実データを集計し、関連して治療効果や予後向上につながっているかを調査することを目的とします。
研究期間	西暦 2021 年 3 月 5 日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	情報：診断名、病歴、治療の内容、腫瘍マーカーの推移、治療効果、副作用等の発生状況、検査データ、生存期間などを診療録から収集します。
外部への 試料・情報の 提供	該当しません。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	診療録から収集した情報を各研究参加機関において匿名化し、データベースにパスワードをかけて提供されます。本研究に関する文書および記録は横浜市立大学附属市民総合医療センター消化器病センター医局にて、本研究にかかわる研究者が保管・管理を行います。 また、少なくとも本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、個人情報の保護に留意し厳重に管理します。
研究組織	研究代表者：野崎 昭人（横浜市立市民総合医療センター 輸血部准教授） 共同研究施設：横浜市立大学附属病院、神奈川県立がんセンター、横浜南共済病院、済生会横浜市南部病院、藤沢市民病院、横須賀市立市民病院、秦野赤十字病院、

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57

横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター（研究責任者）野崎 昭人

電話番号：045-261-5656（代表） FAX：045-253-5348