

研究課題名

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
戦略推進部感染症研究課 肝炎等克服実用化研究事業
「肝硬変患者のQ O L の向上及び予後改善に資する研究」

研究責任者所属：国立病院機構長崎医療センター
研究責任者名：八橋 弘

第1版 2020年3月30日作成
第2版 2020年8月 6日作成

目次

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の変更、中止・中断、終了
- ⑦ 研究の科学的合理性の根
- ⑧ 統計的事項
- ⑨ インフォームド・コンセントを受ける手続等
- ⑩ 個人情報等の取扱い
- ⑪ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑭ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑮ 研究に関する情報公開の方法
- ⑯ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑰ 研究対象者の費用負担、謝礼
- ⑱ 研究業務の委託
- ⑲ 資料・文献リスト

臨床研究計画書

① 研究の名称

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
戦略推進部感染症研究課 肝炎等克服実用化研究事業
「肝硬変患者のQOLの向上及び予後改善に資する研究」

② 研究の実施体制

研究責任者

（所属）国立病院機構長崎医療センター
（職名）臨床研究センター長 （氏名）八橋 弘

共同研究者

長沼 篤 独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター・消化器内科・部長
杉本 理恵 独立行政法人国立病院機構九州がんセンター・消化器・肝胆膵内科・医長
中牟田 誠 独立行政法人国立病院機構九州医療センター・肝臓センター・部長
上司 裕史 独立行政法人国立病院機構東京病院・臨床研究部・外来診療部長
小松 達司 独立行政法人国立病院機構横浜医療センター・臨床研究部・部長
山下 勉 独立行政法人国立病院機構大分医療センター・消化器内科・部長
勝島 慎二 独立行政法人国立病院機構京都医療センター・消化器内科・診療部長（医事管理）
/臨床検査科長
有尾 啓介 独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター・消化器内科・医長
苗代 典昭 独立行政法人国立病院機構東広島医療センター・消化器内科・医師
島田 昌明 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター・消化器科・医療連携部長・内視鏡診療部長
高野 弘嗣 独立行政法人国立病院機構呉医療センター・内科系診療部長
肱岡 泰三 独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター・院長
佐藤 丈顕 独立行政法人国立病院機構小倉医療センター・肝臓病センター・部長
古田 清 独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター・統括診療部・統括診療部長
三田 英治 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター・副院長
正木 尚彦 国立国際医療研究センター病院・中央検査部門・臨床検査科診療科長/臨床検査室医長
中尾 一彦 国立大学法人長崎大学・大学院医歯薬学総合研究科・教授
矢野 博久 学校法人久留米大学医学部・病理学講座・教授
今井志乃ぶ 独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター・診療情報分析部・客員研究員

研究協力者

加藤 貴司 独立行政法人国立病院機構北海道医療センター
眞野 浩 独立行政法人国立病院機構仙台医療センター
小村 卓也 独立行政法人国立病院機構金沢医療センター
万波 智彦 独立行政法人国立病院機構岡山医療センター

林 亨 独立行政法人国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター
 佐々木善浩 独立行政法人国立病院機構災害医療センター
 二上 敏樹 独立行政法人国立病院機構西埼玉中央病院
 中村 陽子 独立行政法人国立病院機構相模原病院
 菊池 真大 独立行政法人国立病院機構東京医療センター
 香田 正晴 独立行政法人国立病院機構米子医療センター
 杉 和洋 独立行政法人国立病院機構熊本医療センター
 鶴田 悟 独立行政法人国立病院機構別府医療センター
 蒔田富士雄 独立行政法人国立病院機構渋川医療センター
 西村 英夫 独立行政法人国立病院機構旭川医療センター
 山本 佳司 独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター
 高橋 宏尚 独立行政法人国立病院機構東名古屋病院
 牧野 泰裕 独立行政法人国立病院機構岩国医療センター
 吉澤 要 独立行政法人国立病院機構信州上田医療センター
 富澤 稔 独立行政法人国立病院機構下志津病院
 山内 一彦 独立行政法人国立病院機構愛媛医療センター
 山名 隼人 独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター・診療情報分析部
 山崎 一美 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター・臨床研究センター

データマネジメント責任者

山崎 一美 独立行政法人国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター

DPC 情報管理者

今井志乃ぶ 独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター・診療情報分析部・客員研究員
 山名 隼人 独立行政法人国立病院機構本部総合研究センター・診療情報分析部

個人情報管理者

独立行政法人国立病院機構長崎医療センター 管理課長
 島田 登志男

データ解析委託

株式会社トータルナレッジ
 東京都千代田区九段北四丁目 2 番 2 号 桜ビル 7 階

③ 研究の目的及び意義

3-1.目的

本研究の目的は、肝硬変患者のQ O L の向上及び予後改善に資する研究をおこなうことである。

3-2.背景と意義

慢性肝炎、肝硬変からの肝発癌の発生頻度、肝癌患者の年間診断症例数、肝癌患者の生命予後など、肝癌に関する疫学研究は国内外から多数報告されているが、肝硬変患者を対象とした疫学研究は限定的であり、肝硬変患者数、肝硬変の病期の進展状況、肝硬変患者の生命予後についての参考論文は極めて少ない。特に、ウイルス性肝硬変患者における重症度別の実態と長期経過、予後を把握することは、肝硬変患者の経過観察や治療方針を決定する上で重要である。ウイルス制御により長期経過、予後の改善が得られる症例がある一方で、すでに重度肝硬変に至った症例ではウイルス制御後も病態改善、肝発がん制御は困難であり他の疾患の影響、合併症等のイベント発生状況が不明であることなど課題が残る。一方、2010年から非代償性肝硬変患者は身体障害者手帳の受給対象者となり、2016年にはその基準が改訂されたが、代償性肝硬変患者と非代償性肝硬変患者の患者数、病期の進展状況、生命予後に関するわが国のデータはなく、今後、身体障害者手帳の基準を再検討する上で、わが国の肝硬変患者の実態を把握する必要がある。

2017年度から3年間実施したAMED肝硬変患者の予後を含めた実態を把握するための研究（先行研究）では、①肝疾患患者における肝硬変の罹患率、②Child-Pugh（C-P）分類による患者病態の把握、③C-P分類による肝硬変患者の生命予後、④握力測定値ごとの肝硬変患者の病態と生命予後を明らかにする目的で研究を計画した。後ろ向き研究の結果、肝疾患患者における肝硬変患者の頻度は、13.0%（3547/27279）であること、累積生存率に関しては、非代償性肝硬変患者の3年目/5年目累積生存率は57.1%/32.2%、代償性肝硬変では83.0%/61.1%であること、肝硬変患者での腹水/脳症の頻度は20.6%（729/3547）であることを明らかにした。また前向き研究の結果、肝硬変患者でのChild-Pugh（CP）分類別の頻度は、CP-A:70.9%、CP-B:22.7%、CP-C:6.4%であること、腹水の頻度は18.0%（374/2075）、脳症の頻度は6.4%（133/2075）であることを明らかにした。前向き研究患者集団での累積生存率の算出については2年の観察期間では不十分であり統計学的な結果がえられなかった。新規研究では、先行研究と患者登録の点で重なるところがあるものの、新規研究ではウイルス性肝硬変患者に注目して、その合併症などのイベント発生状況、生命予後、治療介入の効果を明確化にする。

④ 研究の方法及び期間

4-1.研究の種類・デザイン

後ろ向き観察研究と前向き観察研究（ともにデータベース及び診療録を用いた分析）

本研究では、肝疾患患者を、後ろ向き研究の調査研究対象者-2011年コホート、前向き研究の調査研究対象者-2017年コホートの2つの対象を設定して調査をおこなう。

調査研究対象者は、国立病院機構（以下 NHO）の肝疾患専門医療施設 36 施設、国立国際医療研究センター病院に通院、治療中のウイルス性肝硬変患者（B 型肝硬変/C 型肝硬変）である

① 後ろ向き研究の調査研究対象者-2011年コホート

2011年4月から2012年3月末までの1年間にNHO36施設に通院、治療中の肝疾患患者に関するDPCを含む診療情報データから一定の基準を満たした肝疾患患者の中からウイルス性肝硬変患者（B型肝硬変/C型肝硬変）を抽出して患者登録をおこなう。

② 前向き研究の調査研究対象者-2017年コホート

2016年10月から2017年12月末までの期間NHO36施設に国立国際医療研究センター病院を追加した

37 施設に通院加療中のウイルス性肝硬変患者（B 型肝炎/C 型肝炎）の登録、握力の測定をおこなう。

4-2.研究・調査項目

4-2-1.調査項目

DPC データでは、（DPC 主病名、合併症、年齢、性、画像診断（所見は把握できない）、血液検査項目（検査結果は把握できない）、処方内容、受診状況、生存の有無）などレセプト情報で入手可能な情報に限られる。

新規研究での患者登録は、まず DPC 主病名で患者抽出をおこない、次に分担研究者が個々の患者の電子カルテ情報を確認することで定義に合致した患者を最終登録する。分担研究者は電子カルテ情報から以下の情報を入手して登録をおこなう。

年齢、性、肝硬変の原因（HCV,HBV,アルコール、自己免疫性疾患（PBC,AIH）、代謝性、原因不明、その他）、肝臓の有無と Stage（無し、有りの場合には StageI.II か StageIII.IV）、治療の状態（HCV の場合：治療開始年月、SVR、non-SVR,未治療）、（HBV の場合：核酸アナログの有無）、T.B 値、Alb 値、プロトロンビン時間、血小板数、電解質（Na,K,Cl）、腎機能（BUN,Cr）、AFP 値、腹水の有無（無し、中等量、大量）、脳症（無し、I-II 度、III-IV 度）飲酒の状況（無し、常習飲酒、大量飲酒）、食道胃静脈からの吐血の既往（無し、有）、食道胃静脈瘤の有無（未確認、無し、有、予防的 EVL の有無、）握力測定値（2017 年コホート対象で）

4-2-2.調査研究の方法

後ろ向き研究の研究対象者と前向き研究の研究対象者ともに、下記の内容について調査研究をおこなう。

- ① 重症度分類（C-P 分類）別のウイルス性肝硬変患者（B 型肝炎/C 型肝炎）の合併症（肝臓、腹水、肝性脳症、食道静脈瘤、吐血の有無等）のイベント発生状況。患者選択では先行研究の情報を活用するものの、新規研究では 2011 年コホートでは新たに詳細な患者情報の調査をおこない、2017 年コホートでの調査項目も一部追加する。2011 年時点と 2017 年時点とでイベントの発生状況を比較する。
- ② 重症度分類別（C-P 分類）のウイルス性肝硬変患者（B 型肝炎/C 型肝炎）の 3 年、5 年、7 年累積生存率と死亡例の死因。患者選択では先行研究の情報を活用するものの、新規研究では 2011 年コホートでは新たに詳細な患者情報の調査をおこない、2017 年コホートの調査項目も一部追加する。先行研究と新規研究を結合させることで、2011 年コホートでは 7 年間、2017 年コホートでは 5 年の観察をおこなう。更に 2011 年コホートと 2017 年コホートを比較することで、その間に導入された治療介入の意義について検討する。
- ③ 背景因子を整えた上で未治療群との比較をすることで、B 型肝炎患者では核酸アナログ製剤/C 型肝炎患者では DAA による生命予後改善効果、上記合併症の発生頻度の抑制効果、握力測定値の改善効果について明らかにする。

4-3.研究期間

倫理審査委員会承認日～西暦 2023 年 3 月 31 日

（調査対象期間：西暦 2011 年 4 月～2017 年 12 月末）

4-4 主要、副次評価項目

- ① 主要評価項目：肝硬変患者の 3 年、5 年、7 年累積生存率と死亡例の死因
- ② 副次評価項目：肝硬変患者のイベント発生状況、治療介入の意義の検討

⑤ 研究対象者の選定方針（選定基準、除外基準など）

【1】研究対象患者

登録時 20 歳以上の患者である。調査研究対象者は、国立病院機構（以下 NHO）の肝疾患専門医療施設 36 施設、国立国際医療研究センター病院に通院、治療中のウイルス性肝硬変患者（B 型肝炎/C 型肝炎）である

① 後ろ向き研究の調査研究対象者－2011 年コホート

2011 年 4 月から 2012 年 3 月末までの 1 年間に NHO36 施設に通院、治療中の肝疾患患者に関する DPC を含む診療情報データから一定の基準を満たした肝疾患患者の中からウイルス性肝硬変患者（B 型肝炎/C 型肝炎）を抽出して患者登録をおこなう。

② 前向き研究の調査研究対象者-2017 年コホート

2016 年 10 月から 2017 年 12 月末までの期間 NHO36 施設に国立国際医療研究センター病院を追加した 37 施設に通院加療中のウイルス性肝硬変患者（B 型肝炎/C 型肝炎）の登録、握力の測定をおこなう。

患者登録

調査研究対象者は、国立病院機構（以下 NHO）の肝疾患専門医療施設 36 施設、国立国際医療研究センター病院に通院、治療中のウイルス性肝硬変患者（B 型肝炎/C 型肝炎）である

① 後ろ向き研究の調査研究対象者－2011 年コホート

2011 年 4 月から 2012 年 3 月末までの 1 年間に NHO36 施設に通院、治療中の肝疾患患者に関する DPC を含む診療情報データから一定の基準を満たした肝疾患患者の中からウイルス性肝硬変患者（B 型肝炎/C 型肝炎）を抽出して患者登録をおこなう。

② 前向き研究の調査研究対象者-2017 年コホート

2016 年 10 月から 2017 年 12 月末までの期間 NHO36 施設に国立国際医療研究センター病院を追加した 37 施設に通院加療中のウイルス性肝硬変患者（B 型肝炎/C 型肝炎）の登録、握力の測定をおこなう。

診断基準と定義

肝硬変の診断基準は、①病理学的診断：肝生検で得られた肝組織所見として再生結節を認める。ないし②画像診断：腹部エコー検査、腹部 CT、腹部 MRI などの画像診断法を用いて肝表面の高度不正ないし肝実質の粗造化/結節性変化を確認する。のいずれでおこなう。DPC データでの病名が肝硬変と記載されていても、上記のいずれかの所見がない場合には対象外とする。

B 型肝炎の定義は、HB s 抗原が半年間以上陽性を確認した患者とする。登録以前の診療情報で HB s 抗原持続陽性が確認でき、かつ登録時に HB s 抗原が自然消失している例も対象とする。

C 型肝炎の定義は、登録時に HCV 抗体陽性でかつ、登録時に血中 HCV RNA 陽性もしくは、登録時には HCV RNA 陰性でも登録以前の診療情報で HCV RNA 陽性が確認した患者とする。登録時に HCV 抗体陽性で、登録以前の診療情報で HCV RNA 陽性が確認できない例は対象外とする。

対象とする症例の範囲と定義

対象とする症例の範囲と定義は下記のとおりである。

対象は、国立病院機構（以下 NHO）の肝疾患専門医療施設 36 施設、国立国際医療研究センター病院に通院、

治療中のウイルス性肝硬変患者（B 型肝硬変/C 型肝硬変）である

① 後ろ向き研究の調査研究対象者－2011 年コホート

2011 年 4 月から 2012 年 3 月末までの 1 年間に NHO36 施設に通院、治療中の肝疾患患者に関する DPC を含む診療情報データから一定の基準を満たした肝疾患患者の中から B 型肝硬変と C 型肝硬変の DPC 病名が記載された症例をまず抽出する。さらにこの中から上記の肝硬変の診断基準を満たし、B 型肝炎、C 型肝炎の定義を満たしたものを B 型肝硬変、C 型肝硬変として登録する。

② 前向き研究の調査研究対象者-2017 年コホート

2016 年 10 月から 2017 年 12 月末までの期間に NHO36 施設に加えて国立国際医療研究センターの各施設に外来通院中の患者で、上記の肝硬変の診断基準を満たし、B 型肝炎、C 型肝炎の定義を満たしたものを B 型肝硬変、C 型肝硬変として登録する。

【2】 選択基準

肝硬変患者登録の選択基準は下記の 6 条件である。

- ① 主治医名で患者登録をおこなう
- ② 腹部エコー検査をおこなった患者 （登録開始時点とする）
- ③ 病名が肝硬変である。肝臓の有無は問わない
- ④ C-P 分類 5 項目が評価できる患者
- ⑤ 年 2 回以上通院している
- ⑥ 6 か月以上の観察期間がある

【3】 除外基準

その他、研究責任者が研究対象者として不適当と判断した患者
握力未測定者は除外しない

⑥ 研究の変更、中止・中断、終了

・研究計画の変更、中止・中断、終了などの場合は速やかに書面にて報告する。

⑦ 研究の科学的合理性の根拠

⑧ 統計的事項

目標症例数：2700 例

- ① 後ろ向き研究の調査研究対象者－2011 年コホート 約 1500 例
- ② 前向き研究の調査研究対象者-2017 年コホート 約 1200 例

設定根拠：

先行研究の登録状況から症例数を推定した。

統計解析の方法

統計解析手法に加えてデータマイニング解析（決定木法）で B 型/C 型肝硬変患者の生命予後に影響

を及ぼす因子を明らかにする。

⑨ インフォームド・コンセントを受ける手続等

本研究は、新たに試料・情報を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開（病院内に掲示又は病院ホームページへの掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。

なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。

- 1) 研究の概要
- 2) 病院名及び研究責任者の氏名
- 3) 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨（他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。）並びにその入手・閲覧の方法
- 4) 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談等への対応に関する情報
- 5) 試料・情報の利用を拒否できる旨

⑩ 個人情報等の取扱い

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与する（対応表）。

⑪ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策

本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じないと考えられる。研究の成果は、肝疾患患者、肝硬変患者の診療の進歩に有益となる可能性がある。

⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法

保管期間は、研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は研究結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とする。

本研究のために抽出したデータ等の処理について、保管期間終了後に紙媒体に関してはシュレッダーで裁断し破棄する。その他媒体に関しては適切な方法で破棄する。

⑬ 研究機関の長への報告内容及び方法

以下の場合に文書にて所属長に報告する。

- 1) 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられようと考えられるものを得た場合
- 2) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある

る情報を得た場合

3) 研究を終了（中止）した場合

4) 研究の進捗状況（年に1回）

⑭ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る

利益相反に関する状況

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）戦略推進部感染症研究課 肝炎等克服実用化研究事業「肝硬変患者のQOLの向上及び予後改善に資する研究」として実施する。

⑮ 研究に関する情報公開の方法

研究者は、本研究の成果を国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の報告書（2023年12月）にまとめて発表する。また、日本肝臓学会や学術雑誌において発表を予定している。

⑯ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

【医療行為及び医学研究の対象となる個人に理解を求める同意書を得る方法】

本研究は、既存の診療情報に係わる二次データを収集・集計し、解析して新たな知見を得る研究に該当し、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることは必要としないが、当該研究の目的を含む研究の実施について情報を公開することが必要になる。このため、本研究の実施、研究の意義、目的、方法、問い合わせなどの窓口の連絡先に関する情報を長崎医療センターホームページにて公開する。

【医療行為及び医学研究の対象となる個人に理解を得る方法】

上記において、当該研究の意義・目的・方法、研究機関名、患者に発生する利益・不利益、人権・プライバシーの保護、研究についての問い合わせ・連絡先を含めた文書を公開することにより、理解を得る。

⑰ 研究対象者の費用負担、謝礼

研究に参加することによる研究対象者の費用負担は発生しない。また、謝礼も発生しない。

⑱ 研究業務の委託

研究に関する解析の実務を株式会社トータルナレッジ（東京都千代田区九段北四丁目2番2号 桜ビル7階）に委託する。当該業務内容、情報保護方法及び委託先での監督方法を業務委託契約書および覚書に明記、確認した上で委託する。

⑲ 資料・文献リスト

- 1.D'Amico G et.al.J Hepatol 2006;44:217-231
- 2.Mar.J et.al Expert Rev Gastroenterol Hepatol 2017 Oct 3:1-10
- 3.八橋弘、厚生労働科学研究費補助金（障害者対策総合研究事業） 分担研究報告書 「肝硬変患者の生命予後の検討」
- 4.Nishikawa H.et.al.Medicine 2019.98:50

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）
戦略推進部感染症研究課 肝炎等克服実用化研究事業
「肝硬変患者のQOLの向上及び予後改善に資する研究」

臨床研究へのご協力をお願い

肝疾患患者さんは、病期の進行状況により、慢性肝炎、肝硬変、肝臓に大きく分類されます。肝臓患者さんに関する患者数や予後調査については国内外から多数報告されていますが、肝硬変患者さんを対象とした調査研究は限定的であり、肝硬変の病期の進展状況や生命予後、治療薬剤の効果については必ずしも明らかではありません。一方、2010 年から腹水、黄疸など症状のある肝硬変患者さんは身体障害者手帳の受給対象者となり 2016 年にはその基準が改訂されました。今後、身体障害者手帳の基準を検討する上でも、わが国の肝硬変患者さんの実態について把握する必要があります。

本研究では、肝硬変患者さんの中でも B 型肝炎ウイルス感染と C 型肝炎ウイルス感染が原因で肝硬変となられた患者さんを対象に、合併症の有無、生命予後、治療薬剤の効果などについて明らかにする為に、日常診療でえられた情報をもとに調査研究をおこないます。

本研究では 2 つのグループの患者さんを対象として解析をおこないます。

- ① 2011 年 4 月から 2012 年 3 月末までの 1 年間に下記の国立病院機構 36 施設に通院、治療中の B 型肝炎硬変患者さんと C 型肝炎硬変患者さん
- ② 2016 年 10 月から 2017 年 12 月までの期間に下記の国立病院機構 36 施設に加えて国立国際医療研究センターの各施設に通院、治療中の B 型肝炎硬変患者さんと C 型肝炎硬変患者さん

本研究は日常診療で得られた臨床データ（肝疾患の原因、肝臓の有無、治療の状態、血液検査所見、腹水の有無、食道胃静脈瘤の有無など）を集計する研究であり、これにより患者さんに新たな検査や費用の負担が生じることはありません。また、研究に扱う情報は、個人が特定されない形で厳重に扱います。皆さんの貴重な臨床データを使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。

本研究に関する研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧されたい場合、もしくはご自身のデータを研究に使わないでほしいと希望されている方、またこの研究に関して質問、相談されたい方は、下記の連絡先までご連絡ください。

連絡先：〒856-8562 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1
国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター
研究代表者 八橋 弘
☎ 0957-52-3121（代表）

本調査参加施設

国立病院機構病院（36 病院）

長崎医療センター、京都医療センター、呉医療センター、九州医療センター、大阪医療センター、嬉野医療センター、高崎総合医療センター、熊本医療センター、横浜医療センター、仙台医療センター、信州上田医療センター、南和歌山医療センター、名古屋医療センター、東京病院、大分医療センター、北海道医療センター、まつもと医療センター、金沢医療センター、岡山医療センター、四国こどもとおとなの医療センター、小倉医療センター、災害医療センター、西埼玉中央病院、相模原病院、大阪南医療センター、東京医療センター、米子医療センター、別府医療センター、旭川医療センター、東広島医療センター、渋川医療センター、東名古屋病院、岩国医療センター、下志津病院、九州がんセンター、愛媛医療センター

国立国際医療研究センター病院