

本院で肝硬変で受診された患者さん・ご家族の皆様へ

【研究課題名】

肝硬変実態調査

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2007年1月1日から2017年12月31日までに大分大学医学部附属病院を受診した肝硬変の方が対象です。

【研究の目的・方法について】

この10年間、肝炎治療の劇的な進歩と新規感染者がないことにより、肝硬変の背景は大きく変化しました。ウイルス性の肝硬変が多かった時代から、アルコールやメタボリック症候群・糖尿病が関係する肝硬変へと変化しつつあることが推測されます。この背景の変化に対応して診療する必要があります。そこで、本研究は最近10年間の当科受診者の肝硬変の特徴を明らかにすることを目的としています。

本研究は、全て診療録（カルテ）情報を転記して行います。カルテから転記する内容は治療歴、合併症、血液データ（肝機能、腎機能、腫瘍マーカーなど）で個人が特定出来る情報は転記しません。

研究期間：西暦2018年4月16日～西暦2023年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

上記で述べたように、本院におきまして、既に肝硬変で受診された患者さんの診療録（カルテ）を医学研究へ応用させていただきたいと思っております。患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報や検査データ保存はこの研究の論文発表後 10 年間保存します。保存期間終了後は、診療情報については、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への情報の提供】

本研究で取得した情報を外部へ提供することはありませんが、解析結果を学会等で報告する予定です。なお、取得した情報を外部へ提供する際は、再度、倫理委員会へ申請し、承認後に提供を行います。また提供記録を作成し大分大学医学部消化器内科学講座で保管します。情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院肝疾患相談センター（消化器内科） 清家 正隆

【研究組織】

【本学（における研究組織）】

研究責任医師：大分大学医学部附属病院	肝疾患相談センター（消化器内科）		
		助教	清家正隆
研究分担医師：大分大学医学部附属病院	大学院医学系研究科博士課程		
	大学院生（消化器内科医員）		岩尾正雄
大分大学医学部附属病院	消化器内科	医員	所 征範
大分大学医学部附属病院	医療安全管理部（消化器内科）		
		病院特任助教	遠藤美月
大分大学医学部附属病院	消化器内科	病院特任助教	織部淳哉
大分大学医学部附属病院	消化器内科	助教	本田浩一
大分大学医学部	消化器内科学講座	教授	村上和成
大分大学医学部附属病院	消化器内科	医員	荒川光江

【患者さんの費用負担等について】

本研究は、診療録（カルテ）等に記載された情報を用いた研究であるため、研究対象者への身体的な危険や負担はありません。解析前には患者さん個人を識別できないよう患者さんのお名前を番号に置き換える匿名化を行います。この記号から患者さんのお名前が分かる対応表は外部に接続の無いパソコンにパスワードを付して保存し、個人情報取扱には十分配慮を行います。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器内科学講座の寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人との関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問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お申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：0 9 7 - 5 8 6 - 6 1 9 3

担当者：大分大学医学部消化器内科学講座 研究責任者 助教 せいけまさたか 清家正隆