

内科阿部医院で血液検査を受けられた糖尿病患者さん・ご家族の皆様へ
～治療中の臨床データの医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

糖尿病患者の肝発癌における FIB4 index の有用性について

【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。

2017年10月1日から2020年9月30日に、内科阿部医院で血液検査を受けた方

【研究の目的・方法について】

糖尿病患者さんは非糖尿病患者さんに比べ、肝癌のリスクが約2倍とされており、定期的な肝画像検査が必要と考えられます。しかしながら、糖尿病患者さん全員に高額で時間のかかる検査をすることは現実的でないため、簡単で効果的に肝癌のリスクが高い患者さんを選び出す方法が必要です。FIB4 index という計算値は日常診療で行われる血液検査の結果から簡単に算出でき、肝線維化の指標として有用であることが報告されています。この FIB4 index を使って、糖尿病患者さんのなかで肝発癌のリスクが高い方を選び出すことが可能かどうか検証し、糖尿病患者さんの肝癌早期発見につなげていくことを目的としており、内科阿部医院より対象となる患者さんの情報の提供を受けて本研究を実施します。

研究期間：2019年1月17日～2023年11月30日

【使用させていただく情報について】

内科阿部医院におきまして、診療に必要と判断され、測定された血液検査や電子カルテの情報（生年月日、性別、既往歴、等）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。なお患者さんの診療記録（カルテ）を使用させていただきま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・承認され大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、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】

収集した診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、大分大学医学部にて、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。

【外部への情報の提供について】

本研究で使用した情報は、大分大学以外の他の機関へ提供することはありません。なお、内科阿部医院より大分大学に提供される際には、匿名化が施されたうえで、電子データにて提供されます。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果がシステム等の開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【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、本研究に対する特定の企業からの資金は一切用いません。「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】

本研究へ参加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、本研究に臨床データ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、患者さんの臨床データ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。

患者さんの臨床データ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研究責任者までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院医療安全管理部・病院特任助教	遠藤美月
研究分担者	大分大学医学部附属病院消化器内科・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

大分大学医学部消化器内科学講座・助教	荒川光江
大分大学医学部附属病院消化器内科・医員	斎藤衆子
大分大学医学部附属病院消化器内科・講師	本田浩一
大分大学医学部附属病院肝疾患相談センター・助教	清家正隆
大分大学医学部消化器内科学講座・教授	村上和成

【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：097-549-4411

研究責任者：大分大学医学部附属病院 医療安全管理部
病院特任助教 遠藤美月（えんどうみづき）