

1996年4月1日から2018年11月30日の期間に 当院でアルコール性肝疾患と診断された患者さんへのお知らせ

研究課題名：

「アルコール性肝疾患におけるWFA+M2BP測定の有用性の検討」

1.研究の対象

対象は1996年4月1日から2018年11月30日の期間で、川崎医科大学総合医療センターにて受診し、アルコール性肝疾患と診断された患者さんです。肝臓の線維化の非侵襲的診断法と肝発癌予測を行い、今後の医療に役立てたいと考え、今回の研究にご協力をお願いしております。

2.研究目的・方法

川崎医科大学総合医療センターでは、過去に当院にてアルコール性肝疾患と診断された患者さんから非侵襲的肝線維化診断と肝細胞癌予測の検討を行うことにしました。研究期間は倫理委員会承認日から2020年3月31日までです。研究参加により、あなたに直接的な利益はありません。ただ、本研究の成果は、アルコール性肝疾患患者さんの肝線維化を判断し予後を改善するという観点で今後の診療に貢献ができると考えられます。過去に収集されたカルテ内のデータを使用しますので、あなたに危険や不快な状態が及ぶ可能性はありません。患者さんに負担していただく費用はありません。また、研究にご協力いただき患者さんへ謝礼もありません。

3.研究に用いる情報の種類

この研究で利用させて頂くのは、過去の通常診療時に収集されたカルテの情報(血液検査、肝機能、背景の結果など)です。また、保存血清の同意をいただいた患者さんの血清を使用し、糖鎖マーカーWFA+M2BPや肝線維化マーカーを測定します。新たに採血を行うことはありません。また、データ及び試料は研究論文発表後5年後に廃棄されます。あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、データは外部に漏れないよう鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し解析を行います。この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合にも、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

4.お問い合わせ先

この研究への同意は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。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できますのでお申し出ください。本研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、情報及び試料が当該研究に用いられることにご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記連絡先までお申し出ください。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。本研究に関するご質問などがありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

【研究責任者】

川崎医科大学総合医療センター 内科 副部長 川中美和

〒700-8505 岡山県岡山市北区中山下2-6-1

電話：086-225-2111（内線85328）

E-mail：naika2@med.kawasaki-m.ac.jp

5.利益相反

本研究は総合内科学2の教室費及び研究責任者の教員研究費を使用いたします。またこのことを利益相反委員会に報告し、適正に管理されています。

この研究内容は川崎医科大学・同附属病院倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。