

2000年4月1日から2019年3月1日の間に当院で非アルコール性脂肪性肝疾患、アルコール性肝疾患、C型肝炎、B型肝炎肝細胞癌合併で受診をされた方へ

研究課題名：「肝臓におけるAIM (apoptosis inhibitor of macrophage) の診断的有用性に関する検討」

川崎医科大学総合医療センターでは、NAFL、NASH、アルコール性肝疾患、B型肝炎、C型肝炎およびNASH肝臓癌、アルコール性、C型、B型肝炎患者の血中Free AIM濃度を測定することにより、Free AIMがNASH肝臓癌の診断に有用であるかを調べるための研究を行うことに致しました。2000年4月1日から2019年3月1日の期間で川崎医科大学総合医療センターに受診し、非アルコール性脂肪性肝疾患、アルコール性肝疾患、C型肝炎、B型肝炎で肝臓癌を合併した患者さんを対象としております。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。

【この研究で利用させていただくあなたの診療情報について】

この研究では、過去の通常診療時に収集された検体を使用調査します。調査する内容は、患者さんの年齢・性別・主病名や、血液検査結果、肝臓データ、画像データ、保存血清です。

【この研究により期待される利益】

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、脂肪肝患者さんやアルコール性肝疾患患者さんのQOL向上という観点で今後の診療に貢献できると考えられます。

【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】

過去に収集されたカルテ内のデータ(血液検査、肝機能、背景)のみを使用しますので、あなたに危険や不快な状態が及ぶ可能性はありません。保存血清同意いただいた患者さんについては保存血液を使用して、Free AIMと腫瘍マーカーのAFPを測定します。保存血清を使用しますので新たな採血は必要ありません。

【データの保存及び使用方法並びに保存期間】

今回の研究にあたって、該当する患者さんのデータは当院においてすべて匿名化し、個人が特定できないような形で集積し解析を行います。また、データは研究論文発表後5年に削除されます。患者さんの保存血清は匿名化された状態で積水メディカルに送付し測定され、川崎医科大学総合医療センターで解析されます。

【個人情報の取り扱い】

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厳重に保管・管理を行います。また、研究事務局でも同様に、集積した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。

【研究のための費用】

患者さんに負担していただく費用はありません。積水メディカルとの共同研究費を使用します。

【研究と企業・団体との関わり】

この研究から積水メディカル研究費用の提供を受けて実施しています。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。

【研究に伴う補償】

この研究に参加することで健康被害等の有害事象が生じる可能性はないため、研究に伴う特別な補償はありません。

【研究への参加の任意性および情報の開示】

この研究への参加は任意です。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、試料・情報が当該研究に用いられることにおいて患者さんもしくは患者さんの代理の方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。

【研究成果の公表】

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は、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。

【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

【この研究に関する問い合わせ先】

〒700-8505 岡山県岡山市北区中山下2-6-1

総合医療センター内科 川中美和

電話：086-225-2111 (85328)

Email: naika2@med.kawasaki-m.ac.jp

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。