

2016年4月1日から2019年2月28日の期間に
当院で慢性肝疾患（C型肝炎、B型肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患、
アルコール性肝疾患）と診断され、腹部エコーならびに
肝線維化マーカーを測定された患者さんへのお知らせ

研究課題名：

「各種慢性肝疾患における肝線維化マーカーとShear wave elastography (SWE) との検討」

1.研究の対象

対象は2016年4月1日から2019年2月28日の期間で、川崎医科大学総合医療センターにて受診し、C型肝炎やB型肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）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して、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C型肝炎やB型肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）アルコール性肝疾患と診断された、診療にて肝線維化マーカーや腹部超音波を施行した患者様から非侵襲的肝線維化診断の検討を行うことにしました。研究期間は2018年9月15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、慢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く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、腹部超音波の結果など）です。また、データは研究論文発表後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、情報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ないので、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

本研究は資金を必要としておりません。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。