

2015年1月4日から2016年10月31日までに慢性肝疾患で 上部消化管内視鏡検査を受けてことがある患者さんへ

研究課題名：慢性肝疾患患者におけるA型胃炎合併症例の検討

川崎医科大学附属川崎病院では、過去に上部消化管内視鏡検査を受けた方々を対象に、慢性肝疾患とA型胃炎の合併について調査することにしました。

対象となる患者さんは慢性肝疾患（B型肝炎、C型肝炎、自己免疫性肝疾患、アルコール性肝疾患、非アルコール性脂肪性肝疾患）の患者さんで、2015年1月1日から2016年10月31日の間に当院において上部消化管内視鏡検査を受けた方です。研究期間は倫理委員会承認日から2017年3月31日です。これらの患者さんの問診の利用およびカルテデータをさかのぼって調査し、慢性肝疾患とA型胃炎の関係を調査することにより、患者さんの生活の質（QOL）の向上に繋がる診療が可能になるのではないかと考えています。

【この調査について、あなたへ参加をお願いする理由】

慢性肝疾患の患者さんは上部消化管内視鏡検査を行うことが多く、近年A型胃炎の合併もみられています。A型胃炎は悪性貧血やカルチノイド腫瘍が合併することがわかっております。このことから慢性肝疾患患者さんのA型胃炎合併患者さんと非合併患者さんの背景を調べることにより、早期にA型胃炎の発見につながると考えています。

【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カルテデータを後ろ向きに調査します。調査する内容は、患者さんの年齢・性別・身長・体重・肝疾患の病名・血液検査結果です。

【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、慢性肝疾患さんのA型胃炎による合併と特徴を調べることにより、QOL向上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。

【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のみを使用しますので、あなたに危険や不快な状態が及び可能性はありません。

【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研究事務局において集積され解析を行います。また、本研究により集積した貴重な情報は新たな研究の目的に使用させていただくことはありません。また、データは研究終了後5年間保管した後に削除されます。

【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】

この研究の費用はかかりません。患者さんに負担していただく費用はありません。万が一必

要となった場合は川崎医科大学総合内科学2准教授川中美和の研究費もしくは総合内科学2の教室費を使用します。

【研究と企業・団体との関わり】

この研究は、自施設の研究です。本研究課題を実施する研究者が所属する総合内科学2はMSD(株)、第一三共(株)、日本肝がん臨床研究機構、持田製薬(株)、中外製薬(株)から奨学寄附金受入れが、共同研究者 春間賢は武田薬品工業、共同研究者 鎌田智有は武田薬品工業、アストラゼネカから報酬があるがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。なお、上記施設は、本研究課題には直接関係はない企業です。

【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】

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

本研究に対する疑問・質問などのある方、あるいは研究の参加に同意いただけない方も下記連絡先にお問い合わせください。収集したあなたのデータは削除させていただきます。

ただし、参加を拒否されたときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や診療情報が完全に匿名化されて個人が特定できない場合などには、診療情報を調べた結果を廃棄できないこともあります。

【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。

【情報の開示】

本研究の研究計画書など研究の方法に関する資料については、他の研究対象者などの個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内において入手又は閲覧することができますので、ご希望の際には、下記の連絡先までご連絡ください。

【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2-1-80

電話：086-225-2111 川崎病院内科 川中美和

このお知らせは当院臨床研究倫理委員会承認日より研究対象となる方への公表を目的に附属川崎病院のホームページ(HP)で掲載しているものです。

なお、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。