

1996年4月1日から2017年3月1日の期間に当院で肝生検を施行した非アルコール性脂肪性肝疾患の患者さまへのお知らせ

研究課題名：

「非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）症例の予後の検討」

1.研究の対象

対象は1996年4月1日から2017年3月1日での期間で、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（NAFLD）で肝生検し1年以上通院した患者さんです。予後の検討を行い、それに関わる因子について検討し、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、過去に当院で非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）と診断され肝生検を施行した患者様の予後を検討し、それに起因する因子について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2018年12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、脂肪肝患者さんの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。患者さんに負担していただく費用はありません。新たに費用は発生いたしません。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、背景など）です。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年後に削除されます。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。

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（85328）

5.利益相反

この研究課題を実施する研究者が所属する総合内科学2教室はMSD(株)、アッヴィ合同会社、大日本住友製薬株式会社、中外製薬(株)から奨学寄附金受入れ、およびガデリウス・メディカル(株)より個人収入の受け入れがありますが、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。また本研究は資金を必要としておりません。

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。