

2000年4月1日から2017年6月30日の期間に当院で非アルコール性脂肪性肝疾患と肝細胞癌が診断された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）の病態解明と診断法の開発に関する研究」

1.研究の対象

対象は2000年4月1日から2017年6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、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）と肝細胞癌（HCC）が診断された患者さんです。肝細胞癌（HCC）が発癌した症例について血液検査で予測する検討をし、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、過去に当院にてNAFLDでHCC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2017年11月13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、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及び、過去に採取された血液を使用しますので、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、背景など)と血液の保存に同意いただいた患者さんの保存血液を使用して、AIM (apoptosis inhibitor of macrophage) を測定します。保存血液を使用しますので新たなる採血は必要ありません。患者さんのカルテの情報および保存血液は個人が特定できないよう匿名化された状態で吹田医療福祉センターに集められ、東京大学疾患生命工学センターで測定されます。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教室は東レ(株)、ボストン・サイエントフィックジャパン(株)、ガデリウス・メディカル(株)、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)から奨学寄附金の受入れ、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・同付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。