

平成12年4月1日から平成29年7月31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、肝細胞癌合併で受診を受けた方へ

研究課題名：「肝癌における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およびNASH肝癌、アルコール性肝癌患者の血中Free AIM濃度を測定することにより、Free AIMがNASH肝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2017年7月31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で肝細胞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・主病名や、血液検査結果、肝組織データ、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(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び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る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において測定され、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】

この研究課題は、積水メディカルとの共同研究として実施されます。また実施する研究者が所属する総合内科学2教室は東シ株式会社、ボストン・サイエンティフィックジャパン

株式会社、中外製薬株式会社、ガデリウス・メディカル株式会社、MSD(株)、アッヴィ合同株式会社、大日本住友製薬(株)から奨学寄附金受入れがあり、分担研究者はガデリウス・メディカル株式会社から個人的収入の受け入れがあるものが含まれますが、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。

【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

電話：086-225-2111 総合医療センター内科 川中美和

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。