

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2113 号
研究課題	肝硬変患者における門脈肺高血圧症の疫学調査
本研究の実施体制	当院での研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 科長 田中 靖人 当院での研究事務局：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 助教 立山 雅邦 分担研究者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 助教 立山 雅邦 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 助教 渡邊 丈久 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 特任助教 長岡 克弥 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 特任助教 川崎 剛 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 吉丸 洋子 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 徳永 堯之 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 檜原 啓史 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 田中 健太郎  研究全体の研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科 厚川正則 試料・情報の提供先の機関名：研究責任者：日本医科大学付属病院 消化器肝臓内科 厚川正則
本研究の目的及び意義	肝硬変の合併症として肝細胞癌、肝性脳症、静脈瘤出血、皮膚掻痒症、こむら返りそして腹水などが有名ですが、一方で、肝外病変の中でも心肺機能に影響を与える疾患として門脈肺高血圧症という合併症があり、その頻度は肝硬変患者の1-5%前後と海外から報告されています。この病気は予後悪い疾患であるのにも関わらず、本邦においてどのようにひろいあげるかスクリーニング方法が統一されておらず、患者さんの自覚症状により初めて本疾患の精査を施行することが実臨床では多いと考えられています。しかし、比較的良好な肝予備能の患者さんにおいても本疾患は一定頻度で存在することが海外から報告されていますが、門脈肺高血圧症の大規模な本邦における疫学の報告はありません。そこで本研究は、本邦における肝臓専門医の所属する多施設共同研究において、門脈肺高血圧症のスクリーニング方法やその診断能ならびに治療介入、そして本疾患を合併する患者さんの予後調査を施行することを目的とします。

## 研究の方法

本研究は全国で約 40 の施設で行う多施設共同の研究です。

研究対象者：当院に 2025 年 3 月 31 日までに外来通院、入院されている肝硬変の患者様

試料・情報の収集方法：診療過程で取得されたカルテ記録(患者背景、採血データ、画像所見、転帰)を収集します

解析方法：医療統計手法で解析します

成果報告の方法：論文作成・学会発表を行います。

## 研究期間

2020 年 10 月 12 日～ 2025 年 03 月 31 日

## 試料・情報の取得期間

2020 年 10 月 12 日～ 2025 年 03 月 31 日

## 研究に利用する試料・情報

情報：年齢、性別、身長、体重、合併症、既往歴、アルコール摂取歴、併用薬、妊娠の有無、自覚症状、他覚症状のカルテ記載内容、血液生化学的検査のデータ（肝機能や腎機能、肝臓線維化マーカーなど）

ファイブロスキャン®による肝線維化の推移

肝予備能の推移、肝細胞癌の既往歴、治療歴および観察期間中の肝細胞がんの発症の有無（腹部超音波検査、腹部 CT、腹部 MRI の結果）心肺機能検査(心エコー、心電図、BNP)

研究利用する試料および情報の保管担当者名：立山 雅邦

保管場所：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学

保管期間：論文等の発表後 10 年間

廃棄方法：10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します

## 個人情報の取扱い

本研究では、症例登録時に匿名化の上、データを収集、登録する。データの確認のために患者氏名と本研究の症例番号との対応表が必要ですが、これは個人情報管理者により厳重に管理・匿名化された上、数名のみ把握したパスワードをかけたファイルに保管されます。対応表および匿名化された個人情報は、第三者はもとより、担当研究者にも渡ることはありません。また対応表はネットワークに未接続のパスワード管理されたコンピュータによって厳重に保管します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含まないようにします。

## 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究対象者に対する研究成果の開示は論文作成・学会発表で行います。

試料・情報の提供者（研究対象者）から研究に関する情報の開示を求められた際にこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、研究事務局にどうぞお申し出ください。

偶発的所見（研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報）や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）が得られた際には、研究事務局から連絡いたします。

## 利益相反について

カルテ情報については通常の診療で得られたものであり、特に費用負担は生じません。また本研究での外部資金はありません。

熊本大学では、より優れた医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は、公的な資金以外に企業からの寄付（外部資金）や契約でまかなわれることもあります。現代では医学研究の発展にとって、企業との連携は必要不可欠なもので、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者様の利益と研究者や企業の利益が相反（衝突）する状態が起こる可能性があります。このような状態を「利益相反」と呼びます。

そのような状況では、臨床研究が企業の利益のためになされるのではないかと、研究についての説明が公正に行われないのではないかとといった疑問が、患者様や一般の方に生じることがあります。

そのためヘルシンキ宣言では、「臨床研究においては、被験者に対して、資金源や起こりうる利害の衝突（利益相反）について十分な説明がなされなければならない」と定めています。これに対応して、熊本大学では、「熊本大学利益相反ポリシー」が定められました。本臨床研究はこれらの指針に基づいて実施されます。

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行ってください。また、一旦同意した後でも、いつでも文書、口頭で同意を撤回していただくことができます。そして、この研究協力で同意されなかった場合や、同意を撤回された場合でも、今後の診療に関して不利益を受けることはありません

#### 本研究に関する問い合わせ

平日 8:30～17:15：熊本大学附属病院内科外来 電話・ファックス：096-373-5540

上記以外：熊本大学附属病院消化器内科病棟（東病棟3階） 電話・ファックス：096-373-7407

担当者：立山雅邦