

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きます。

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 2374 号
研究課題	肝疾患の疫学、自然経過および臨床転帰
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 特任助教 吉丸洋子 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 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 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 田中健太郎 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 檜原哲史
研究全体の研究責任者	スタンフォード大学消化器内科学 教授 Mindie Nguyen
本研究の目的及び意義	1. 肝疾患に対する抗ウイルス療法の治療結果の比較 2. 主にアジア系患者における肝炎および他の肝疾患の疫学 3. 肝疾患の複雑化と肝細胞癌の発症率の予測 4. スクリーニング検査および予防対策と肝細胞癌発症率の関係性の調査 5. 肝疾患患者の治療結果の調査 6. ウイルス性肝炎を含む肝疾患決定要因および予防法の調査
研究の方法	1990年1月1日から2020年12月31日の間に当科を受診し肝疾患、肝癌と診断された18歳以上の方を対象とします。診療録から下記に示す、試料・情報を取得し、解析が行われます。
研究期間	

2022年01月25日から2025年12月31日まで
<p>試料・情報の取得期間</p> <p>1990年1月1日から2020年12月31日</p>
<p>研究に利用する試料・情報</p> <p>1) 患者背景 年齢、性別、人種、身長、体重、喫煙歴、アルコール摂取歴、糖尿病合併の有無</p> <p>2) 血液検査 血算：ヘマトクリット値、血小板数 凝固：プロトロンビン時間 (PT) 生化学：Alb、T-Bil、AST、ALT、γGTP、ALP、Cr ウイルスマーカー：HBs 抗原、HBe 抗原、HBe 抗体、HBV DNA 量、HCV 抗体</p> <p>3) 背景肝疾患 線維化の程度</p> <p>4) 治療 抗ウイルス療法の有無、内容</p> <p>5) 腫瘍 肝発癌の有無</p>
<p>個人情報の取扱い</p> <p>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、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。</p> <p>この臨床研究で得られた資料（文書、数値データなど）の保存期間は、原則として研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間とします。保存期間が過ぎた資料は、復元不可能な状態にして破棄します。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。</p>
<p>研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法</p> <p>研究成果は学会や論文で発表することにより公表いたします。</p>
<p>利益相反について</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

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えます。対象となる患者様で、本研究に関して不明な点がある場合、あるいはデータの利用に同意されない場合には、以下にご連絡いただきたいと思います。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益をこうむることはございませんので、ご安心下さい。

本研究に関する問い合わせ

平日 8：30～17：00

熊本大学大学院消化器内科学 電話：096-373-5150

平日の上記以外の時間帯および土日祝日、年末年始の外来休診日

熊本大学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：吉丸洋子