

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	（先進）第 2600 号
研究課題	運動療法による酸化ストレス制御が消化器疾患における二次性サルコペニアに及ぼす臨床的意義の検討
本研究の実施体制	研究責任者 田中 靖人 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学教授 研究分担者 豊田 俊徳 本大学大学院生命科学研究部消化器内科学医員（研究計画の作成、スケジュール管理、取得情報の解析） 瀬戸山 博子 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学講師（情報の取得） 魚嶋 晴紀 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学准教授（情報の取得） 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（情報の取得） 長岡 克弥 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学助教（情報の取得） 吉丸 洋子 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学特任助教（情報の取得） 飯尾 悦子 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学特任助教（情報の取得） 檜原 哲史 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学特任助教（情報の取得） 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（情報の取得） 蔵野 宗太郎 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学医員（情報の取得） 前田 大樹 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学医員（情報の取得） 水田 貴大 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学医員（情報の取得）
研究の目的及び意義	加齢や疾患に伴う筋肉量の減少及び筋力の低下（サルコペニア）は、身体機能低下、転倒などの負の影響をもたらすだけでなく、各種疾患の重症化や生命予後に影響することが知られています。消化器疾患領域においても、肝硬変患者、炎症性腸疾患患者など多くの疾患で二次性サルコペニアを高率にきたすことが知られており、その発症・進展の抑制は重要な課題の一つです。

肝硬変をはじめとする消化器慢性疾患患者におけるサルコペニアの進展と酸化ストレスとの関連を検討し、将来的な運動療法の有効性を検証することを目的としています。本オプアウトは、過去の診療情報を用いた後ろ向き解析部分のみを対象とします。運動介入は含まれません。
研究の方法 <後ろ向き研究> 下記期間中に熊本大学病院消化器内科に通院・入院した消化器慢性疾患患者様を対象に研究の協力をお願いします。これまでは慢性炎症性疾患患者の①握力②骨格筋量（CT、体組成計）③血液データ④臨床経過を抽出します。抽出したデータを集計し、運動療法を行った群と比較することで運動療法が慢性炎症性疾患患者様に良い影響を及ぼすか検討します。
研究期間 熊本大学病院長承認の日から 2029 年 7 月 31 日
試料・情報の取得期間 熊本大学病院長承認の日から 2029 年 7 月 31 日
研究に利用する試料・情報 <後ろ向き検討> 2013 年 4 月～2026 年 2 月までに熊本大学病院消化器内科に通院・入院した消化器慢性疾患患者を対象に後方視的に①握力、②骨格筋量（CT、体組成計）、③血液データ、④臨床経過を抽出します。
個人情報の取扱い 本研究の対象者となった患者様のデータは個人が特定される内容(氏名、ID など)を削除し、個人識別について登録番号で行うことにより匿名化を行います。異常値などのデータの再確認等の必要性が発生すること予想されるため、登録番号と個人との連結可能である対応表を作成します。対応表は熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学教室のコンピューターに保管し、こちらに関してはエクセルファイルで作成し、かつ把握している人数を制限します。またパスワードは適時変更します。 また研究対象者個人が識別されないように成果報告いたします。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 成果報告の方法については論文作成もしくは学会発表を行い、開示いたします。研究成果の開示を求めた場合には、研究事務局に連絡を頂いた後に対応に当たり、書面にて報告いたします。研究成果については、熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学に帰属いたします。 連絡先は以下の通りです。 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学：096-373-5150 担当者：豊田俊徳
利益相反について この研究は、国から交付された研究費（運営費交付金など）で行われる予定です。この研究は費用の出資者とは無関係に公正に行われます。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医学系研究利益相反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大学院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する協力は患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行います。そして、この研究協力に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合においても、今後の診療に関して不利益を受けることはなく、同意を撤回された場合は、それまでに得られた情報は破棄します。本研究参加へのお断りあるいは同意撤回については担当医師へいつでもお申し出ください。

本研究に関する問い合わせ

平日 8 : 30 ~ 17 : 00

熊本大学生命科学研究部消化器内科

TEL : 096-373-5150

担当者：豊田 俊徳