

肝胆膵内科を受診している患者さんへ

当科では、下記の臨床研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学病院倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開することが求められている研究です。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) での肝関連複合イベント発症率の前向き観察研究
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	(職名) 病院長 (氏名) 羽生田 正行
担当科等	内科学講座 (肝胆膵内科)
研究責任者	(職名) 教授 (氏名) 米田 政志
研究の意義・目的	海外ではこれまで多くの研究によって非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) の予後調査が行われていますが、日本では行われていませんので、日本人患者での研究が期待されています。 この研究の目的は、NAFLD の患者さんを対象として肝臓、脳、心臓の疾患など患者さんの予後を調査し、非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) と非アルコール性脂肪肝 (NAFL) で予後がどの程度違うのか比較することを目的としています。
対象となる患者さん	『非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) に対する血清バイオマーカーを用いた新たなスコアリングシステムの診断能の検討』という別の研究 (先行研究) について参加いただいている患者さん
研究の方法	1) 来院のスケジュール あなたには通常どおり来院していただき、通常どおりの診察や診療を行います。 2) 診療情報の収集 同意取得時、2016年10月、2017年10月、2018年4月に、肝疾患の有無および肝臓の状態、脳・心臓の疾患、癌の有無、臨床検査・画像検査、飲酒・喫煙状況、身長・体重・腹囲、服用しているお薬などをカルテなどから収集します。なお、あなたが他の病院に転院された場合には、転院先の担当医師に確認する場合があります。 収集した情報はインターネットを介して研究代表施設より委託を受けた研究事務局に送られます。情報は暗号化して研究事務局へ送られますので、第三者への漏洩の心配はありません。またデータを保存するデータベースサーバ機器等は十分なセキュリティ対策を施しております。

	<p>研究計画や研究の方法についての資料を入手・閲覧することを希望される場合は担当医師にその旨をお伝え下さい。個人情報保護やこの研究の実施に支障をきたさない範囲で提示いたします。</p> <p>なお、この研究の実施計画や進捗状況は公開されているデータベース（UMIN-CTR：http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm）に登録されていますので、誰でも、何時でも閲覧することができます。</p>
研究期間	2015年5月1日～2018年4月30日
研究参加医療機関 および研究責任者	<p>大阪府済生会吹田病院 岡上 武 虎の門病院分院 鈴木 文孝 虎の門病院 鈴木 義之 札幌厚生病院 狩野 吉康 山形大学医学部附属病院 上野 義之 金沢大学附属病院 金子 周一 福井県済生会病院 野ツ俣 和夫 三重大学病院 岩佐 元雄 京都府立医科大学附属病院 伊藤 義人 川崎医科大学附属病院 日野 啓輔 川崎医科大学総合医療センター 川中 美和 広島大学病院 茶山 一彰 高知大学医学部附属病院 西原 利治 佐賀大学医学部附属病院 江口 有一郎 大分大学医学部附属病院 清家 正隆 鹿児島大学病院 井戸 章雄 医療法人ロコメディカル江口病院 濱岡 和宏 医療法人健真会山本整形外科病院 兵庫 秀幸</p>
研究代表者	<p>大阪府済生会吹田病院 名誉院長 岡上 武 虎の門病院 分院長 熊田 博光</p>
個人情報の取り扱い	<p>この研究に参加された場合、あなたの個人情報は適切に取り扱われ、プライバシーは保護されます。研究の結果が、学会や医学論文などで公表される場合がありますが、患者さん個人を特定できるような情報は一切含まれません。</p> <p>また、この研究では得られた情報が正しく報告されているかを確認するために、あらかじめ契約した外部機関や倫理審査委員会および国内外の行政機関の担当者があなたの診療記録（カルテなど）を閲覧し確認することがあります。しかし、その場合もあなたの個人情報やプライバシーは固く保護されます。</p> <p>本研究に診療情報の利用を同意されない方は下記連絡先にお申し出ください。申し出られても、今後の診療に不利益を被ることはありません。ただし、申し出られたときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、意に添えないことがあります。</p>

その他	
問い合わせ先	愛知医科大学 医学部内科学講座（肝胆膵内科） 担当者：教授（特任） 伊藤 清頭 電話 0561-62-3311（内線 23483）