

「脂肪性肝疾患の予後・病態進展に關与する要因についての研究」

研究実施のお知らせ

1. 研究の対象となる方

2018年4月1日以降に山梨大学医学部附属病院消化器内科に通院・入院されたことのある脂肪肝患者さん。

2. 研究の目的

肝臓がんの原因として脂肪肝の患者さんが非常に増えています。また脂肪肝の中には肝臓が硬くなり腹水や黄疸、静脈瘤破裂など肝硬変に伴う症状が出現する方がいらっしゃいます。そのような方の特徴の一つは肝臓が硬いことですが、肝臓の硬さは一般的には検査ができません、特殊なエコーやMRIなどを利用しなければ分かりません。このような肝臓の硬さを推定する検査やどのような方が脂肪肝で予後が悪いのかを検討し、肝臓がんの発生を抑えることや肝硬変を防ぐのがこの研究の目的です。

3. 研究の方法

この研究では、脂肪肝患者さんの診療の記録から血液検査データや肝臓の硬さ・脂肪化などの情報を使わせていただき、患者さんの予後・病態の進展を検討します。

※研究として改めて患者さんに行っていただくことはありません。

4. 研究期間

研究機関の長の許可日 ～ 2029年3月31日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

情報：年齢、生年月日、既往歴、体重歴、処方内容、背景(喫煙・飲酒など)、Fibroscan、MRI、栄養指導の聴取、治療歴、カルテ番号、検査データ(血液検査、画像検査)、診療記録 など

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 試料・情報の利用を開始する予定日

2024年8月から

8. 研究組織（試料・情報を利用する者の範囲）

この研究において取得する情報の利用者は、本学医学部内科学講座消化器内科学教室の研究者のみです。

【研究責任者】

山梨大学・内科学講座消化器内科学教室

鈴木 雄一朗

9. 試料・情報の管理について責任を有する者

山梨大学

10. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

11. 利益相反（企業との利害関係）について

この研究は、消化器内科学講座の研究費を用いて実施します。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。したがって、この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

12. お問い合わせ等について

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、電話又はFAXにてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、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や文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下まで電話又はFAXにてご連絡ください。

<照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先>

山梨大学医学部 内科学講座消化器内科学教室

特任講師 鈴木 雄一郎

電話：055-273-9584

FAX：055-273-6748