

2022 年 11月 18日

J A 広島総合病院を受診された患者さんへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究
倫理委員会承認番号	No.22-54
研究の対象	1990年1月1日～2021年11月30日の期間に、当院で肝生検を受けられ非アルコール性脂肪性肝疾患と診断された方
研究目的・方法	目的：非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）の患者さんの生存の見通しと合併症の発現に影響を与える要因を明らかにすることです 方法：日常診療で得られた試料・情報を、データベースに入力し一括管理します。肝生検の組織学的評価は佐賀大学病因病態科学診断病理学分野にて中央判定を行います。残余もしくは関連した他の研究で文章同意を取られた血清を大阪大学へ送り、肝線維化マーカー（M2BPGI）、コレステロール誘導体（7-ketocholesterol, sitosterol, desmosterol等）、アラキドン酸代謝物（12-HETE等）を測定します。血液検査データ、肝組織、合併症、内服薬などが、生存予後や合併症の発現に関連しているかを検討します。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：年齢、性別、合併症、内服薬、血液・画像検査結果 等 試料：肝生検の組織標本 血清（日常診療の血液検査で採取した際の残余）
外部への試料・情報の提供	日常診療で得られたデータ、試料をElectronic Data Capture（EDC）であるREDCapにデータ入力し一括管理します。試料のうち、肝生検の組織標本は個人が特定できない状態で佐賀大学へ集約します。血清は個人が特定できない状態で大阪大学へ集約します。試料、情報の提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。誰のものであるかを特定するための管理表（対応表）は、各データ提供元施設の研究責任者が保管、管理します。
個人情報の取り扱い	使用した情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も対象者を特定できる個人情報は使用いたしません。
利益相反の有無	無
お問い合わせ先	廿日市市地御前1丁目3番3号 J A 広島総合病院 消化器内科 研究責任者：野中 裕広 TEL：0829-36-3111 / FAX：0829-36-5573
備考	