

慢性肝障害患者の診断および治療のため当院に 入院・通院された患者さんの診療情報を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>准教授</u> 氏名 <u>中本 伸宏</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3790</u>
実務責任者	所属 <u>消化器内科</u> 職名 <u>専任講師</u> 氏名 <u>楮 柏松</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3790</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2012年1月1日より2027年9月30日までの間に、消化器内科にて慢性肝疾患の診断および治療のため入院もしくは通院し、診療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20170202

研究課題名 慢性肝障害患者における非代償性肝硬変への進展、及び慢性肝不全の急性増悪 (Acute-on-chronic liver failure) に関わる因子の解析 (多施設共同研究)

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 内科学（消化器）・慶應義塾大学病院 消化器内科

他に、学外共同研究機関としてShinanomachi Liver Conference 登録施設：

<u>機関名</u>	<u>責任者(役職)</u>
慶應義塾大学医学部内科学（消化器）	中本 伸宏（准教授）
稲城市立病院	堀川 ひとみ（消化器内科部長）
永寿総合病院	吉田 英雄（診療部長）
川崎市立井田病院	伊藤 大輔（副院長）
川崎市立川崎病院	玉井 博修（消化器内科部長）
北里研究所病院	中野 雅（消化器内科部長）
けいゆう病院	岡沢 啓（診療部長）
国家公務員共済組合連合会 立川病院	金子 光太郎（消化器内科部長）
埼玉メディカルセンター	吉田 武史（院長）
佐野厚生総合病院	岡村 幸重（副院長）
東京歯科大学市川総合病院	西田 次郎（病院長）
	尾城 啓輔（助教）
済生会中央病院	中澤 敦（担当部長）
独立行政法人国立病院機構埼玉病院	細田 泰雄（副院長）
独立行政法人国立病院機構東京医療センター	福原 誠一郎（医長）
済生会宇都宮病院	田原 利行（診療科長）
日野市立病院	林 篤（副院長）
日本鋼管病院	奥山 啓二（部長）
平塚市民病院	厚川 和裕（副病院長）
水戸赤十字病院	竹内 哲（内科部長）
横浜市立市民病院	小松 弘一（病院長）
荻窪病院	中村 雄二（内科部長）
江戸川病院	寺田 総一郎（健診センター・内視鏡センター長）
国際医療福祉大学三田病院	正岡 建洋（教授）
さいたま市立病院	金子 文彦（消化器内科部長）
国際医療福祉大学 成田病院	海老沼 浩利（主任教授）
独立行政法人国立病院機構久里浜医療センター	横山 顕（臨床研究部部長）
聖母病院	濱松 永昌（医長）
山王病院	足立 雅之（内科部長）
独立行政法人国立病院機構栃木医療センター	上原 慶太（診療部長・内科部長）
湘南慶育病院	堀江 義則（副院長）
済生会向島病院	塚田 信廣（院長）

4 本研究の意義、目的、方法

【意義・目的】 持続する慢性肝障害は徐々に代償性肝硬変へ進行し、一部の患者において、非代償性肝硬変や慢性肝不全に移行します。その症状、すなわち門脈圧亢進による消化管出血や黄疸、腹水、肝性脳症などは多種多様です。また、肝硬変が肝細胞癌発癌の重要なリスク因子でもあります。現在のところ、非代償性肝硬変や慢性肝不全に有効な治療法は「肝移植」以外に存在せず、どのような因子が慢性肝障害を有する患者さんの肝機能維持・肝細胞癌の発生進展に影響するかは、解明されていません。

そこで、当院を含む Shinanomachi Liver Conference に参加する共同研究機関において、慢性肝障害の症例を集積し、肝機能の非代償化及び慢性肝不全の急性増悪（Acute-on-chronic liver failure）に関わる因子を解明し、将来の診療の向上に役立てたいと考えております。

【方法】 当院および関連施設に通院・入院した慢性肝障害の患者さんを対象に、診療録上の情報提供という形で協力を頂きます。収集した診療情報は当院で個人情報を特的できない形式で統括的に管理し、統計学的に解析いたします。今後の診療に役立つ有用な知見を得るために、より多数の患者さんにご協力いただきたいと考えております。本研究で得られた知見は個人情報が特定できない形で国内外の学術集会発表や国際学術論文にて公表する予定です。

5 協力をお願いする内容

慢性肝障害を有する患者さんの診療記録を閲覧し、記載された情報、すなわち年齢、性別、臨床検査データ、診断用画像・病理検査結果、投薬歴、治療経過の情報を収集し、統計的な解析に利用させていただきます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028年3月31日（症例登録は2027年9月30日迄）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開しません。

8 お問い合わせ

本研究に関する不明な点や質問については、下記へご連絡下さい。

また、本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）から診療情報の利用や提供の停止を希望する場合も下記にご連絡ください。

なかもと のぶひろ
中本 伸宏 慶應義塾大学医部内科学（消化器）准教授

ちよ はくしょう
楮 柏松 慶應義塾大学医部内科学（消化器）専任講師

連絡先：

〒160-8582 東京都新宿区信濃町35 消化器内科医局 肝臓グループ

TEL: 03-5363-3790; FAX: 03-3353-6247