

【急性肝炎・急性肝不全・慢性肝炎・肝硬変・肝癌など肝疾患】 の【診断、治療】のため当院に入院・通院されていた患者さんの 診療情報を用いた臨床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>講師</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>講師</u> 氏名 <u>中本 伸宏</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・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、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、実施責任者 中本 伸宏までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

西暦1995年4月1日より2021年3月31日までの間に、慶應義塾大学病院にて急性肝炎・急性肝不全・慢性肝炎・肝硬変・肝癌などの肝疾患の診断、治療のため入院、通院し、診療・血液検査・尿検査・画像検査・組織検査などを受けた方で下記除外基準に該当しない方。

除外基準：本研究への協力を望まないとし出があった方。

2 研究課題名

承認番号 20160227

研究課題名 肝疾患における臨床検査データ解析

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学教室・慶應義塾大学病院消化器内科

4 本研究の意義、目的、方法

意義・目的：

本邦における肝疾患はウイルス性肝疾患のみならず、生活習慣を背景にした慢性疾患、自己免疫性疾患など多岐にわたる。抗ウイルス療法の進歩などが進む半面、慢性肝炎を背景とした発癌や急

性肝不全など依然として致死率の高い疾患があり、昨今、新しい抗ウイルス療法においても発癌制御困難な例も指摘されてきている(肝臓; vol.57 no.1)。内科治療以外の治療として肝移植が挙げられるが、移植治療は、本邦においては欧米と異なりドナー不足や手術侵襲、免疫拒絶、医療費などの問題のために限られた治療となっているのが現状であり(肝臓; vol.57 no.6)、内科治療のさらなる発展は急務である。

これまでウイルス性疾患、自己免疫疾患など各々の分野での研究はなされているが、生活習慣病の拡大により各々のオーバーラップが指摘されており、新たな治療戦略の探索に向け、網羅的な解析が必要である。今回、肝疾患における臨床検査データの網羅的解析により、複合的病態の把握および新たな治療戦略を模索する。

方法：

急性肝炎・急性肝不全・慢性肝炎・肝硬変・肝癌などの肝疾患の診断・治療で当院を入院、診療され施行された血液検査・尿検査・画像検査・組織検査などを後ろ向きに解析する。

5 協力をお願いする内容

当院での診療において施行された血液検査、尿検査、画像検査、組織検査などの検査データの閲覧

6 本研究の実施期間

本倫理申請承認後 ～ 2021 年 3 月 31 日 (予定)

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、氏名と患者番号のみです。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3者にはどなたのものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(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、研究終了時に【または倫理委員会に承認された破棄時点で】完全に抹消します。
- 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いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学病院 消化器内科 03-5363-3790 (直通) 中本 伸宏

以上