

—平成 21 年 4 月 28 日～平成 24 年 3 月 31 日の間に当科において慢性肝疾患の治療を受けられた方へ—

「慢性肝疾患鑑別における自己抗体有用性の検討」へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院 消化器内科
研究機関長 病院長

研究責任者 岡山大学病院 消化器内科 准教授 高木章乃夫
研究分担者 岡山大学病院 消化器内科 教授 岡田裕之
岡山大学病院 消化器内科 助教 池田房雄
岡山大学病院 消化器内科 助教 安中哲也
岡山大学病院 消化器内科 客員研究員 高原政宏

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

慢性肝疾患のうち、自己免疫性肝疾患では、しばしば診断がはっきりしない場合があります。特に急性に発症する自己免疫性肝炎では、薬物性肝障害や、原発性胆汁性肝硬変などとの区別がつきにくく、早期診断・治療が困難な場合があります。

この研究の目的は、慢性肝疾患患者のうち、特に急性発症型自己免疫性肝炎の診断において、血液中の自己抗体が有用であるかどうか、を明らかにすることです。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、診断困難な急性発症型自己免疫性肝炎の早期診断・早期治療が可能となることが考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究は岡山大学病院および共同研究機関で、慢性肝疾患の治療を受けられた方 100 名の方を対象とします。その内、30 名は平成 21 年 4 月 28 日～平成 24 年 3 月 31 日の間に行われた研究「番号 680 自己免疫性肝炎における自己抗原の同定」に参加いただいた方を対象とします。

2) 研究期間

平成 28 年 9 月 1 日～平成 35 年 6 月 30 日

3) 研究方法

平成 21 年 4 月 28 日～平成 24 年 10 月 31 日の間に当院において慢性肝疾患の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに肝障害・診断名などのデータを選び、血液中自己抗体の出現率が病気によって異なるか、に関する分析を行い、診断の役に立つかどうかを検討します。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血清を 3mL 使用させていただきますが、あなたの個人情報情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個

人情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、肝炎の状態、治療内容、ALT やビリルビンなどの検査データ

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 10 年間、岡山大学病院消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、岡山大学病院消化器内科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

2018/1/5 第4版

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 消化器内科

氏名：高木章乃夫

電話：086-235-7219（平日：9時～17時）

ファックス：086-225-5991