

消化器内科に過去に通院・入院された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療の過程で患者さんに対して行われた病気の診断及び治療に関する過去の記録をまとめることによって行われます。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定に則って行われ、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ及び、拒否される場合などがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 肝線維化の簡便な新規バイオマーカーを開発する後ろ向き研究

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[外部からの検体・診療情報の提供]

利用する外部施設所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用または紙資料を郵送・持参して、下記の研究組織より本学へ提供されます。

[研究組織]

香川大学医学部消化器・神経内科学 藤田 浩二
国立病院機構長崎医療センター・臨床研究センター 山崎一美
さぬき市民病院内科 中尾克之

[研究責任者] 香川大学医学部消化器・神経内科学 助教 藤田 浩二

[研究の目的]

通常の診療で測定される血液検査の結果を計算式の形で組み合わせて、肝線維化の重症度及び腹部超音波検査による肝硬度測定の結果と相関する新たな指標を開発します。開発された指標により肝硬変の早期の診断が可能かどうか検討します。

[研究の意義]

肝硬変を早期に発見できるようになれば、その進行を予防し、肝不全や肝細胞癌といった致命的な合併症の予防につながります。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

肝疾患(B型肝炎ウイルス、C型肝炎ウイルス、糖尿病、アルコール、非アルコール性脂肪性肝疾患、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎)にて、昭和54年9月1日から令和4年3月31日の間に香川大学医学部附属病院消化器内科にて経皮的肝生検、または腹部超音波検査による肝硬度測定を受けた患者さん(1000名を予定)。

●解析方法

血液検査結果のうち、肝臓の線維化の重症度と相関の強い検査項目を抽出します。抽出された検査項目を掛け算、割り算の形で組み合わせて、新バイオマーカーを作成します。新バイオマーカーが、腹部超音波検査による肝硬度測定の結果と相関するかどうか解析します。この新たな指標で、肝硬変の診断がどの程度正確に行われ得るか検証します。

●利用するカルテ情報

ID 番号，患者イニシャル，性別，生年月日，身長，体重，合併症，既往歴，現病歴，前治療，血液検査，肝生検の病理所見，画像検査(CT，MRI，腹部超音波検査)。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは，お名前，住所など，患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また，研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが，その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学 **医学部消化器・神経内科学** 担当医師 藤田 浩二

電話 087-891-2156

FAX 087-891-2158

[解析結果の開示]

この研究で得られる結果は複雑であり個別の研究対象者にとっての意味づけがすぐに確立するわけではありません。つまり，皆様に即座に有益な情報をもたらす可能性は，現在のところ低いと考えられます。従いまして，すぐに診断や治療に直結するわけではなく，解析結果を研究対象者の皆さまに個別にお伝えすること（開示）は想定していません。このような研究の成果は将来の医学の発展に貢献するものであることをご理解下さい。本研究の研究計画書及び，研究方法についての資料についてはご希望に応じて提供することが可能です。お気軽に上記問い合わせ先まで御連絡下さい。