

消化器内科で肝疾患の診断を受けた患者さんへ 研究へのご協力のお願い

当院および関連施設における肝疾患患者さんのデータベースを構築し、データを解析・研究することで今後の診療に役立てる目的で、新たな研究が承認されました。このため、2000年1月1日以降に当院および共同研究機関で肝疾患(ウイルス性肝炎、脂肪肝、アルコール性肝障害、自己免疫性肝疾患、代謝性肝疾患ほか)の診断を受けた患者さんの診断時からの診療情報を匿名化の上、データベースに登録させていただき、本研究に使用させていただきます。

新規研究

「病態・治療に関与するバイオマーカーの解析を目指した肝疾患データベースの構築に関する多施設共同研究」

研究期間：東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認日～2028年3月31日まで行われる予定です。

本研究は東京医科歯科大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

主たる研究実施場所：東京医科歯科大学病院消化器内科
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科消化器病態学

参加施設(共同研究施設)：

青梅市立総合病院、柏市立柏病院、災害医療センター、JAとりで総合医療センター、草加市立病院、土浦協同病院、都立大塚病院、都立多摩総合医療センター、都立広尾病院、都立墨東病院、武蔵野赤十字病院、横須賀共済病院、横浜市立みなと赤十字病院

研究目的；本研究では、肝疾患の病態、治療効果や発癌に関わるヒトやウイルス両方の要因を明らかにすることを目的としています。肝疾患患者さんの臨床データを網羅的に収集し、統合的にデータベース化して解析することにより、ヒト側要因とウイルス側要因、双方の知見を取得し、より効果的な治療法の確立を目指します。(予定症例数：全体5000/本学2000)

研究成果によってもたらされるもの；肝疾患は患者さんごとの病状によって必要な治療が異なり、無治療での経過観察から投薬まで様々です。病状が短期間で進み肝がんを発症する患者さんと、そうではない患者さんを区別することは重要ですが、有効なマーカーは未だ十分明らかとなっておりません。本研究では肝疾患患者さんの、自然経過または治療を行った時の経過を追って、血液検査や画像検査などのデータを解析します。更には長期経過での癌の発生を調べることで、診療における注意点や、より効果的な治

療介入を明らかにすることが目的です。

予測される結果(利益・不利益)について；

通常診療と同様に行うため、診療中・治療中に起こりうる危険性や不利益に関しては、通常診療とまったく同様です。

試料(情報)を提供することによるあなたへの直接の利益はありませんが、研究が進み、解析結果が肝疾患治療に役立つことが明らかになった場合は、その成果を公表することで社会に還元します。

個人情報の保護について；

あなたの診療情報は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく番号をつけ、誰の試料かが分からないようにした上で解析されます。匿名化されたデータは東京医科歯科大学消化器内科・大学院医歯学総合研究科消化器病態学内の肝疾患データベースに保管され、より効果的な外来診療を目指して解析を行います。解析は共同研究施設でも行われる事がありますが、管理者によって厳重に管理された管理番号を用いて個人情報の取り扱いに十分注意した上で行います。

研究協力の任意性と拒否の自由について；

・この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によって決めていただくことになります。このポスターをご覧になって自分のデータを研究に使用してほしくない場合には、下記連絡先に申し出て下さい。たとえ同意いただけない場合であっても、あなたに対して最善の治療を施します。あなたが不利益を受けることは決してありません。

・また、本研究に診療情報を使用してほしくないというご連絡をいただいた場合には、それまでに保存されたデータは廃棄されます。但し、保存されたデータを使用し、すでに研究結果が論文などで公表されている場合には、その結果を廃棄できない場合がありますのでご了承下さい。

研究計画書および解析結果の開示について；

あなたからの希望があれば、本研究の計画書や研究方法、またあなたの診療データから得られた解析結果を問題がないと判断される範囲でご説明いたします。あなたの承諾がない限り、血縁者を含む第三者にあなたの診療データを教えることはありません。

費用について；

この研究に関してあなたへの身体的・金銭的負担はありません。治療方針や临床上必要な検査・薬剤投与は通常臨床の場合と同様にガイドラインに従って主治医によって決定され、費用は保険診療で支払われます。医療費負担額は通常診療と同等です。なお研究に同意をいただいた場合も謝金はありません。

問い合わせ先； 研究者連絡先：東京医科歯科大学病院 消化器内科
肝臓病態制御学講座 教授 朝比奈 靖浩（研究責任者）
電話：03-5803-5877（ダイヤル）（平日 9:00～17:00）
苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務係
電話：03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00～17:00）

東京医科歯科大学病院および関連施設
消化器内科 外来診療/入院診療

肝疾患（ウイルス性肝炎、脂肪肝、アルコール性肝障害、自己免疫性肝疾患、代謝性肝疾患ほか）

本研究への不使用の申し出のなかった方の診療情報、検査データを、
個人情報的一切排除し、研究固有の番号を振った上でデータベースに登録する。

東京医科歯科大学医学部消化器内科 / 大学院医歯学総合研究科消化器病態学
データの保管、解析