

# 北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	門脈圧亢進と腸内細菌叢変化に関する単施設横断研究
当院の研究責任者 (所属・職位)	消化器内科 教授 草野央
他の研究機関および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・ 目的	慢性肝疾患有する患者さまを対象に、門脈圧亢進の指標となる非侵襲的検査と腸内細菌叢の関連を明らかにします。
調査データ 該当期間	2020年1月17日～研究機関の長の許可日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さま	2010年1月17日から研究機関の長の許可日までの期間に下記に当てはまる患者さま 1) 「C19-159」肝疾患における腸内細菌叢の役割に関する」に参加した患者さま 2) 便検体採取時より6ヶ月以内に非侵襲的検査により門脈圧の評価がなされている患者さま
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2009年1月31日から研究機関の長の許可日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。  研究方法 対象となる患者さまからの糞便採取による腸内細菌叢の同定、画像検査と血液検査による門脈圧診断に基づいて、研究は行われます。門脈圧に関する画像評価は、肝静脈圧格差、超音波エラストグラフィ及びMRエラストグラフィ、血液検査血液検査では、一般生化学的検査(AST、ALT、GTP、LDH、ALP、総ビリルビン、LAP、総コレステロール、アンモニア、コリンエステラーゼ、アルブミンなど)、凝固系検査(プロトロンビン時間)、血液検査(血球数、血小板数)、ウイルス学的検査(HBs抗原、HBc抗体、HBs抗体、HBV-DNA定量検査、HCV抗体など)、免疫学的検査(腫瘍マーカー；AFP、PIVKA-II、肝線維化マーカー；M2BPGI、自己抗体など)などを組み合わせて門脈圧を評価します。 糞便からの腸内細菌叢を同定は、分子生物学的手法を用いての多様性解析を行い、門脈圧と腸内細菌叢の変化の関係を明らかにします。
試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません なお、本研究に関する利益相反については、北里大学利益相反委員会で審議を受けております。 本研究に関して資金に関する享受はありません。
お問い合わせ先	本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属・職位:北里大学 消化器内科 講師

担当者:魚嶋 晴紀(うおじま はるき)

電話:042-778-8111

備考

情報の二次利用について

本研究で得られた研究対象者の情報は、本研究目的以外に使用しません。ただし、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、この研究が終了した後、別の研究に用いる可能性があります。

その場合には、新たな研究について倫理審査委員会の承認を得て、患者さまに再度同意を得たのちにデータを使用します。なお、二次利用を行う場合にも、個人情報は厳重に守られることとし、二次利用については、データ保管期限に限ります。

研究に参加しない場合でも不利益を受けることはありません

この研究の参加を断ったとしても、これからのあなたへの治療に影響することは一切なく、この研究と同様の治療法を含めた治療法の中からあなたにとって最もよいと考えられる治療をさせていただきます。

拒否申し出の期限について

この研究への参加に対して拒否を希望される場合、研究が開始されてからでも、いつでも自由に拒否することができます。この場合も、今後のあなたへの治療に不利益になるようなことはありません。

ただし、研究終了後に解析された場合や学会などに発表された後は、収集された情報や検査データに関して、結果を正しく判断するために、使用させていただきますことをご了承ください。