

当院において肝疾患にて受診され以下の臨床研究に参加された方

およびそのご家族の方へ

— 「肝疾患の病態と臨床経過に関する疫学研究」 へご協力をお願い—

疫 1010：C 型肝炎の自然経過および治療のおよぼす影響の解明

疫 1014：自己免疫性肝炎における病態と臨床経過に関する疫学調査

疫 1015：非アルコール性脂肪性肝疾患の病態と臨床経過に関する疫学調査

疫 1016：B 型肝炎関連疾患の自然経過と治療による修飾に関する疫学調査

疫 1017：原発性胆汁性胆管炎の自然経過と治療による修飾に関する疫学調査

疫 1018：アルコール性肝障害の病態と治療による修飾に関する疫学調査

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 消化器内科 大塚 基之

1) 研究の背景および目的

私たちの肝臓は、食べ物の栄養を体に取り入れたり、不要なものを分解したりする大切な働きをしています。しかし、肝臓の病気にはさまざまな原因があり、たとえば B 型・C 型肝炎ウイルスの感染、過度なアルコール摂取、脂肪の蓄積、免疫の異常、代謝の異常、お薬による影響などが考えられます。これらの病気がどのように進んでいくのか、また治療がどのように影響するのかについては、まだ十分に解明されていないことが多くあります。特に、慢性の肝臓病が進行して「肝硬変」になったり、肝臓の働きが著しく低下する「肝不全」を発症したり、肝臓がんを発症する可能性については、まだはっきりとした予測方法が確立されていません。そのため、より多くの患者さんのデータを集めて詳しく調べることが必要です。

この研究では、岡山大学病院で診療を受けられた肝臓病の患者さんの診療記録をもとに、肝臓病の特徴や進行の仕方を調べる研究を行います。また、診療の際に採血した血液の一部や、必要に応じて追加で採血した血液を保存し、将来、新しい検査方法（バイオマーカー）の開発や病気の詳しい分析に役立てることを考えています。

この研究を通じて、肝臓病の仕組みをより深く理解し、患者さん一人ひとりに合った適切な治療ができるようになることを目指しています。研究にご協力いただくことで、将来の肝臓病治療の発展に貢献することができますので、ご理解とご協力をお願いいたします。

2) 研究対象者

この研究は岡山大学病院に通院・入院されている、肝疾患の方 10,000 人を対象として実施させていただきます。

上記には、下記臨床研究に同意いただいた方が含まれます。

疫 1010：C型肝炎の自然経過および治療のおよぼす影響の解明

疫 1014：自己免疫性肝炎における病態と臨床経過に関する疫学調査

疫 1015：非アルコール性脂肪性肝疾患の病態と臨床経過に関する疫学調査

疫 1016：B型肝炎関連疾患の自然経過と治療による修飾に関する疫学調査

疫 1017：原発性胆汁性胆管炎の自然経過と治療による修飾に関する疫学調査

疫 1018：アルコール性肝障害の病態と治療による修飾に関する疫学調査

3) 研究期間

この研究は研究機関の長の許可日から 2035 年 12 月 31 日の期間で実施されます。

試料・情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

この研究では、岡山大学病院で診療を受けられた肝臓病の患者さんを対象に、診療記録を活用して調査を行います。

患者さんの基本情報（年齢、性別、診断名など）に加え、診療の中で実施された検査（血液検査、CT・MRI・US・PET-CT 画像、病理組織など）をもとに、病気の進み方や治療の影響について詳しく調べます。さらに、この研究では血液（血清・血漿）や組織の一部も活用させていただきます。血液（血清・血漿）は必要に応じて診療の際の採血に少し追加させていただく形で採取し保存します。また、組織は検査や治療の際に生じた残りを保存して使用します。なお、研究期間中の採血は診療上必要な時に行います。

また、この研究では、前述の研究（疫 1010、疫 1014、疫 1015、疫 1016、疫 1017、疫 1018）に同意をいただき、参加いただいた方から診療記録や血液・組織の一部も活用させていただきます。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、通常の診療の中ですでに採取された血液や組織の一部を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報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。

6) 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、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの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。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、生年月、性別、診断名、身長、体重、合併症、既往症、輸血歴、治療歴、治療方法、生活歴（飲酒量・喫煙量）、家族歴、アレルギー
- 2) 血液検査：血液学検査（白血球数、白血球分画、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数）、生化学検査：総蛋白、アルブミン、蛋白分画、総ビリルビン、直接ビリルビン、抱合型ビリルビン、間接ビリルビン、AST、ALT、 γ GTP、ALP、LDH、BUN、Cre、TCH、LDL-C、HDL-C、TG、FPG、IRI、HbA1c、IgG、IgA、IgM、ヒアルロン酸、IV型コラーゲン 7S、P-III-P、M2BPGi、ELF score、CK18F）、凝固検査（PT 活性、PT-INR、APTT、AT-III 活性）、腫瘍マーカー（AFP、AFP-L3、PIVKA-II、CEA、CA19-9）
- 3) 画像検査：CT、MRI、US、PET-CT
- 4) 病理組織：診療で用いた検査の残余検体
- 5) 血清・血漿保存：これまで岡山大学病院消化器内科で実施していた疫学研究（倫理審査委員会整理番号：疫 1010、疫 1014、疫 1015、疫 1016、疫 1017、疫 1018）において採取・保存された残余検体を用いる
- 6) 治療経過・症状

7) 試料・情報の保存

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5年間、岡山大学病院消化器内科医局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。

8) 二次利用

この研究で得られた試料・情報は、将来、肝疾患の病態解明を目的とした臨床研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の運営費交付金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許権等が発生する可能性はなく、研究によって得られる経済的利益はありません。

10) 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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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ください。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、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 新医療研究開発センター

氏名：竹内 康人

電話：086-235-7219（平日：9時～17時）