

慢性肝障害および肝硬変の診断のため血清 Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体 (M2BPGi) 測定をし、当院に入院・通院された患者さんのカルテ等の診療情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

独立行政法人地域医療機能推進機構 徳山中央病院

研究責任者所属 消化器内科 職名 部長

氏名 沖田 幸祐

連絡先 0834-28-4411

主任部長氏名 新開 泰司

このたび当院に入院・通院された患者さんのカルテ等の診療情報を用いた下記の医学系研究を、徳山中央病院倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願い致します。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願い致します。

以上

1. 対象となる方	西暦 2015 年 7 月 1 日より 2017 年 4 月 30 日までの間に、当院消化器内科にて慢性肝障害および肝硬変の診断、治療のため通院し、血液検査を受けた方
2. 研究課題名	承認番号：K290-20170906 課題名：Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体（M2BPGi）測定による慢性肝疾患患者の生存予測らなびに肝細胞癌発症予測の後ろ向き研究
3. 研究機関・研究責任者	徳山中央病院 消化器内科 研究責任者： 沖田 幸祐
4. 研究目的・方法	慢性肝障害および肝硬変の検査、治療目的で当院消化器内科を受診された方に対し、Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体（M2BPGi）の測定を行います。この結果は肝臓の線維化（肝臓の硬さの程度）を反映すると言われております。データを集積して、肝細胞癌の発現、生存期間の検討します。検討した結果は個人情報すべてを削除し（匿名化）、学会にて発表致します。
5. 協力をお願いする内容	性別、検査時の年齢、M2BPGi 値、肝機能データ（AST、ALT、血小板）、肝細胞癌発症、検査時点での腫瘍の有無、腫瘍の治療歴、内服薬
6. 研究実施期間	西暦 2017 年 9 月 7 日～2018 年 3 月 31 日
7. プライバシー保護について	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、「5.協力をお願いする内容」のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。</li> <li>2) 本研究では患者さんの個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します（匿名化）。</li> <li>3) 患者さんの個人情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者（研究責任者）が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。</li> <li>4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。</li> </ol>
8. お問い合わせ	本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡をお願い致します。

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。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願い致します。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

独立行政法人地域医療機能推進機構

徳山中央病院 消化器内科

研究責任者：沖田 幸祐

電話：0834-28-4411

FAX：0834-29-2579