

# 患者の皆様へ

2018年8月7日

消化器内科

現在、消化器内科では、「高度黄疸を呈した肝不全患者の予後を検証する後向き研究」に関する研究を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では肝不全の患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

## 1. 研究課題名および概要

「高度黄疸を呈した肝不全患者の予後を検証する後向き研究」

## 2. 研究課題概要

近年の肝炎ウイルス治療の大幅な進歩を考慮するとアルコール性肝障害の肝疾患に占める重要性は増加していくことが考えられますが、高度黄疸を呈する状態のアルコール性肝不全の患者さんと、ウイルス性等、他の原因による肝不全の患者さんとの臨床的相違は十分に明らかになっておらず、検証を進めていく必要があります。本研究は当院において、高度黄疸を呈した肝不全の患者さんのデータを集積し、臨床的知見から検証する研究です。

## 3. 研究代表医療機関

研究代表：芳賀 祐規（国立病院機構千葉医療センター・消化器内科）

## 4. 本研究で利用する患者さん情報

この研究においては、2010年4月から2018年7月までに当科で診療した高度黄疸を呈した肝不全の患者さんを対象として診療録に記載されている患者さんのデータ（病歴、治療歴、内服用量、採血結果、画像検査、治療経過）を用います。

## 5. 本研究において患者さん情報を利用する目的および方法

前述のように、本研究で収集したデータを用いて、高度黄疸を呈した肝不全の患者さんにおいて経過や治療の内容を臨床的知見から解析を行います。データは、当院の診療録に記載または保存されている患者さんデータを、研究責任医師、または分担医師が遡り照会し、データ登録シートに記載の上、収集いたします。

6. 本研究において患者さん情報を利用する目的および方法

本研究で得られた個人情報、外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データは、診療録から収集した後、氏名など個人が特定されない形で匿名化いたします。匿名化されて収集したデータは、試験期間終了後も鍵のかかる棚で保管します。

7. 研究に診療情報などを利用して欲しくない場合のご相談について

ご協力頂けない場合には、原則として結果の公開前であれば情報の削除などの対応をしますので、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて掲示を行っています。

本件のお問合せ先：国立病院機構千葉医療センター消化器内科

医師 芳賀 祐規

043 (251) 5311 内線2935 (医局)

.....

研究課題名

「高度黄疸を呈した肝不全患者の予後を検証する後向き研究」

私は、研究への協力に同意いたしません。

20 年 月 日

患者氏名 \_\_\_\_\_ (代理人署名 \_\_\_\_\_ ・続柄 \_\_\_\_\_ )