

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名>

本邦の医療機関に通院する急性・慢性肝障害患者の原因・治療法・予後に関する研究

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 消化器・肝臓内科 (研究責任者) 神田 達郎

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2024年 3月 31日

<研究の目的と意義>

海外からの報告と比較すると本邦では明らかに肝炎・肝障害の原因・治療法・予後が異なることが知られています。本邦における急性・慢性肝障害（急性肝炎・慢性肝炎を含む）の原因・治療法・予後を明らかにすることを目的に一般診療で行った血液検査結果（ALT 値、血小板数、各種肝炎ウイルスマーカー等）を改めて検討し、また一般血液検査にて余った血清を回収保存利用することにより、本邦の急性・慢性肝障害（急性肝炎・慢性肝炎を含む）の疾患頻度推定、原因、検査、治療法（治療期間）の選択を検討することにより、新しい検査法や治療法の開発に繋げることを目的としました。

<利用する試料・情報の項目>

主に血液検査や超音波検査、CT、MRI について今までの検査結果および診療録(カルテ)に記載してある情報をまとめて検討します。同意が得られた残余血清についても使用させていただきます。

<対象となる患者さん>

西暦2023年12月31日までの期間に当院消化器・肝臓内科で急性肝炎、急性肝障害、慢性肝炎、慢性肝障害で診療を受けた方をたいしょうとさせていただきます。2023年12月31日までに文書同意が得られた患者さんもしくは情報公開ポスターにて当試験を告知された患者様を対象とさせていただきます。一部に血清を回収保存することが可能であった患者さんも含まれます[保存した血清の使用は、他の研究での使用に対する得た患者さん以外、新たな文書同意取得を得ます]。

<研究の方法>

2023年12月31日までに日本大学医学部附属板橋病院消化器・肝臓内科にて一般診療にて採血検査を行いかつ研究に2023年12月31日までに文書同意が得られた患者さんもしくは情報公開ポスターにて当試験を告知された急性肝障害、急性肝炎、慢性肝障害、慢性肝炎患者様を対象とさせていただきます。一部に血清を回収保存することが可能であった患者さんも含まれます[保存した血清の使用は、他の研究での使用に対する得た患者さん以外、新たな文書同意取得を得ます]。血液生化学(ALT、アルブミン値)、血液検査(血小板)等採血検査を一般診療で行っており、かつ同意取得日の年齢が20歳以上の患者様を対象とさせていただきます。肝生検をされていない方も含みます。主に診療録情報から急性肝障害、急性肝炎、慢性肝障害、慢性肝炎の原因・治療法・予後を調査検討します。また、急性ウイルス性肝炎は保健所に届け出が必要であり、保健所および東京都健康安全研究センターで採取解析、当院に還元されたウイルス学的データも使用します。

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

消化器・肝臓内科

氏名:神田 達郎

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2424 (PHS)8173

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)