

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただきます。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 2889 号
研究課題	重症アルコール性肝炎の予後規定因子に関する後ろ向き観察研究
本研究の実施体制	研究責任者 熊本大学病院 消化器内科 教授 田中靖人 研究担当者 熊本大学病院 総合臨床研究部研究シーズ探索センター 特任助教 稲田浩気 北里大学病院 消化器内科 講師 魚嶋晴紀 手稲溪仁会病院 消化器病センター 部長 松居 剛志
本研究の目的及び意義	アルコール性肝炎の中でも重症アルコール性肝炎は予後が悪い病気です。近年、ステロイド治療の有用性がアメリカ肝臓学会から報告されていますが日本では十分なエビデンスはまだ確立されていません。本研究では血液中の α フェトプロテイン (AFP) や肝細胞増殖因子 (HGF) などの肝臓の再生にかかわる因子などを含めて、治療効果を予測する因子を同定することを目的としています。本研究により重症アルコール性肝炎における予後予測が可能となれば適切なステロイド導入の選択が可能となり、予後改善につながることを期待できます。
研究の方法	2006年4月以降で、重症アルコール性肝炎と診断した方が対象となります。原因がアルコール単独であると確定された場合に限りです。血液検査結果など診療情報を診療録より取得します。これらは全て日常診療で実施される項目であり、追加の検査等を必要としません。
研究期間	2023年12月21日～2026年12月31日まで
試料・情報の取得期間	承認日～2024年12月31日まで
研究に利用する試料・情報	診療情報として年齢、性別、身長、体重、既往歴、ステロイド治療の有無、転帰、血液検査 (WBC、

RBC、Hb、Plt、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、LDH、Alb、Na、K、BUN、Cr、T-bil、D-bil、Chol、ChE、PT、APTT、D-dimer、AFP、HGF)、MDF スコア、MELD スコア、JAS スコアの情報を収集します。また不足した情報はこれまでに日常診療にて採取した血液の残余を用いて追加測定します。

個人情報の取扱い

患者様の試料・情報や問診・試験結果等は、氏名や住所などの個人情報を削り、代わりに新しい符号をつけて匿名化を行います。また個人情報責任者である熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科教授田中靖人のもとで厳重に管理されます。今回の提供試料と診療情報を利用して実施される研究については、その研究成果を学会、論文等により公開されますが、氏名を明らかにすることは一切なく、公開内容には個人のプライバシーに関わることは一切含みません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

この研究は氏名、生年月日などの患者さんを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。

利益相反について

研究は国から交付された研究費（運営費交付金）によって行われる予定です。本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在せず、研究の実施が研究対象患者さんの権利・利益を損ねることはありません。

本研究参加へのお断りの申し出について

患者さんの情報が研究に使用されることについて、患者さんもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

本研究に関する問い合わせ

平日 8:30~17:00

熊本大学大学院消化器内科学 電話:096-373-5150

平日の上記以外の時間帯および土日祝日、年末年始の外来休診日

熊本大学病院消化器内科病棟(東病棟 3 階) 電話・ファックス:096-373-7407

担当者: 稲田 浩気