

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いております。

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 3541 号
研究課題 MASLD におけるIV型コラーゲン・7S を主指標とした非侵襲的線維化評価	
本研究の実施体制 本研究は熊本大学を基幹施設とする単施設研究として実施します。 研究責任者 田中 靖人 熊本大学大学院生命科学研究部（臨床系）消化器内科学 教授 （研究統括、研究全体の管理および最終責任者） 研究分担者 魚嶋 晴紀 熊本大学大学院生命科学研究部（臨床系）消化器内科学 准教授 （データ収集、データ入力、統計解析） 渡邊 丈久 熊本大学大学院生命科学研究部（臨床系）消化器内科学 助教 （データ解析） 眞部 正弘 熊本大学病院 医療技術部臨床検査技術部門 臨床検査技師 （検体収集・管理） 森 大輔 熊本大学病院 医療技術部臨床検査技術部門 臨床検査技師長 （検体収集・管理）	
本研究の目的及び意義 IV型コラーゲン・7S を主評価指標として、MASLD 患者に対する Vibration-Controlled Transient Elastography (VCTE) の診断性能を明確化します。	

研究の方法

本研究は、代謝機能障害関連脂肪性肝疾患を含む肝疾患患者を対象とした後ろ向き観察研究です。2015 年 1 月 1 日から本研究の倫理審査承認日までの期間に、熊本大学病院において肝硬度測定検査（Vibration-Controlled Transient Elastography）を施行された患者を対象とします。

対象者の属性としては、肝疾患の種類、年齢、性別、既往歴、生活歴（飲酒・喫煙）、併存疾患（糖尿病、高血圧、脂質異常症など）を含みます。

試料および情報は診療録より取得する既存情報ですので、新たな採血や検査は行いません。収集する情報には、血液検査データ、肝硬度測定結果、臨床背景情報などが含まれます。

解析は統計学的手法を用いて行い、IV型コラーゲン・7S の診断性能を評価します。研究成果は学会発表および論文として公表します。

研究期間

本研究の研究期間は、熊本大学病院長の承認日から 2031 年 3 月 31 日します。

試料・情報の取得期間

2015 年 1 月 1 日から本研究の倫理審査承認日までの期間に取得された診療情報を用います。

研究に利用する試料・情報

本研究では以下の情報を利用します。

診療情報（年齢、性別、病歴、生活歴など）

血液検査データ（肝機能、線維化マーカーなど）

画像・検査データ（肝硬度測定結果など）

これらはすべて既存情報であり、新たな試料採取は行いません。

保管について

試料・情報は熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学にて、研究責任者の管理のもと保管する。

保管期間は研究終了後 10 年間とします。

廃棄方法

紙媒体はシュレッダー処理、電子データは完全削除ソフトを用いて消去します。

個人情報の取扱い

本研究では、個人を識別できる情報（氏名、住所など）を削除し、研究用 ID を付与して個人情報が特定できない状態で行います。対応表は作成し、パスワード管理された環境で厳重に保管します。

研究結果は個人が特定されない形で公表します。

本研究による主なリスクは個人情報の漏洩であるが、アクセス制限やパスワード管理により防止します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究成果は論文や学会で公表するが、個人が特定されることはありません。

研究対象者から情報開示の求めがあった場合は、個人情報保護に配慮した範囲で説明を行います。

本研究は既存情報を用いるため、偶発的所見が得られる可能性は低いですが、重要な情報が得られた場合には倫理委員会と協議の上、対応を決定します。

利益相反について

本研究の資金は熊本大学消化器内科医局費により実施しますが、一部検査については、富士レビオ株式会社の共同研究費を資金源といたします。また、IV型コラーゲン・7S 測定用試薬は富士レビオ株式会社より、M2BPGi 測定用試薬はシスメックス株式会社より提供を受けております。

これらの企業は研究の企画、データ収集、解析、結果の解釈および論文作成には関与しません。

利益相反は所属機関の規定に基づき適切に管理され、利益相反審査委員会の承認を得た上で実施する。本研究は公正かつ健全に実施し、研究対象者の利益を最優先とします。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究ではオプトアウト方式を採用します。

研究対象者は、自身の試料・情報が研究に利用されることを拒否することができる。また、同意はいつでも撤回可能です。拒否や撤回の申し出は、下記問い合わせ先へ連絡することで行うことができます。

なお、拒否または撤回により診療上の不利益を受けることは一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学大学院生命科学研究部 消化器内科学

担当者：魚嶋 晴紀

電話番号：080-4323-5312