

消化器内科を受診された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療の過程で患者さんから採取された血清の分析と、患者さんに対して行われた病気の診断及び治療に関する過去の記録をまとめることによって行われます。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定に則って行われ、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を補償することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ及び、拒否される場合などがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。研究への診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 慢性肝疾患の線維化診断における ELF スコアの有効性の検討

[研究機関] 香川大学医学部附属病院消化器内科

[研究機関の長] 香川大学医学部長 今井田克己

[研究責任者] 香川大学医学部附属病院消化器内科 病院助教 藤田 浩二

[研究の目的]

肝線維化の診断における ELF スコアの有効性を検討し、肝線維化の診断において、患者さんの精神的身体的負担の少ない方法として確立すること。

[研究の意義]

肝臓の線維化を早期に発見できるようになれば、その進行を予防し、肝硬変や肝細胞癌といった致命的な合併症の予防につながります。

[研究対象期間] 倫理委員会承認日～平成 31 年 3 月 31 日

[研究の方法]

●対象となる患者さん

肝疾患(肝細胞癌、ウイルス性肝炎、脂肪肝、特発性胆汁性肝硬変、自己免疫性肝炎、劇症肝炎)にて、昭和 58 年から平成 28 年 3 月の間に香川大学医学部附属病院消化器内科の外来または病棟で血液検査を受けた患者さん(およそ 1000 名ほど)。

●測定方法

保存されている血清中の血中ヒアルロン酸、プロコラーゲンⅢペプチド、Tissue inhibitor of metalloproteinase-1 を専用の機械で測定し、ELF スコアを算出します。肝臓の線維化の進行している患者さんの ELF スコア、線維化の進行していない患者さんの ELF スコアを比較することにより、ELF スコアによる肝臓の線維化の予測がどの

程度正確に行われ得るか判明します。

●利用する検体・カルテ情報

検体：血液

カルテ情報：診断名、年齢、性別、疾患名、血液検査、画像検査、肝生検検体の病理組織学的所見、治療内容、偶発症内容、治療後経過

[個人情報の取り扱い]

研究に利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[問い合わせ先]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部消化器神経内科学 担当医師 藤田 浩二

電話 087-891-2156 FAX 087-891-2158

[遺伝子解析結果の開示]

この研究で得られる結果は複雑であり個別の研究協力者にとっての意味づけがすぐに確立するわけではありません。つまり、皆様に即座に有益な情報をもたらす可能性は、現在のところ低いと考えられます。従いまして、すぐに診断や治療に直結するわけではなく、解析結果を研究協力者の皆さまに個別にお伝えすること（開示）は想定していません。このような研究の成果は将来の医学の発展に貢献するものであることをご理解下さい。本研究の研究計画書及び、研究方法についての資料についてはご希望に応じて提供することが可能です。お気軽に上記問い合わせ先まで御連絡下さい。