

消化器内科に通院中の患者さんへ（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、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。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。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。

[研究課題名] 肝線維化のバイオマーカーとしての血小板数リンパ球数比の有効性の検討

[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 上田 夏生

[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]

通常の診療で測定される血清アルブミン及び総ビリルビンの値から、血小板数リンパ球数比という指標を計算します。血小板数リンパ球数比が肝臓の線維化の早期の診断が可能かどうか検討します。

[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54年9月1日から平成31年6月30日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)。

●解析方法

保存されている診療録から末梢血血小板数及びリンパ球数の値を参照し、血小板数リンパ球数比を計算します。肝臓の線維化の進行している患者さんの血小板数リンパ球数比、線維化の進行していない患者さんの血小板数リンパ球数比を比較することにより、血小板数リンパ球数比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。

●利用するカルテ情報

ID 番号，患者イニシャル，性別，生年月日，身長，体重，合併症，既往歴，現病歴，前治療，血液検査，肝生検の病理所見，画像検査(CT，MRI)。

[個人情報の取り扱い]

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

香川大学医学部附属病院消化器内科 担当医師 藤田 浩二

電話 087-891-2156 FAX 087-891-2158

[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。