

平成 年 月 日

## 平成 17 年 1 月から平成 30 年 8 月までの期間にて当院にて慢性肝疾患に対する 検査及び治療を受けられた患者さん及びご家族の方へのお知らせ

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、通常の診療で得られた情報の記録に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）」により、対象となる患者さんのお一人おひとり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とともに、参加拒否の機会を保障することとされています。この研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

### 1. 研究課題名

慢性肝疾患における肝発癌関連因子の検討

### 2. 研究期間

平成 30 年 9 月～平成 33（2021）年 8 月

### 3. 研究機関

産業医科大学 第 3 内科学、産業医科大学病院 消化管内科・肝胆膵内科

### 4. 実施責任者

産業医科大学 第 3 内科学 柴田 道彦

### 5. 研究の目的

慢性肝疾患では肝癌を合併する方がおり、どのような方が肝癌を合併しやすいか知る事は大変重要です。今回、血液検査（肝機能、腎機能、腫瘍マーカー）、画像検査、基礎疾患、治療方法、性別、年齢、内服薬等で、発癌の予測因子や予後を検討します。これらの因子を明らかにする事により、今後の慢性肝疾患の治療に役立つ事を目的としています。

### 6. 研究の方法

この研究は、産業医科大学病院にて 2005 年 1 月から 2018 年 8 月までに慢性肝疾患に対する検査及び治療を行った患者さんを対象としています。その後の予後に関して、経時的に後方視的にカルテ調査を行うことで、検討します。

### 7. 個人情報の取り扱い

得られた個人情報を取り扱う際には、個人が特定できないよう匿名化（番号化）します。この研究で得られたデータは、研究終了 5 年後まで第 3 内科学の鍵のつく保管庫で保存された後に、すべて廃棄します。また、患者さんが参加を拒否された場合は、その時点までに得られたデータを廃棄します。ご自身のカルテ情

報を利用されることを了承されない場合は下記までご連絡下さい。

8. 問い合わせ先

産業医科大学 第3内科学

柴田 道彦

福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1

TEL 093-603-1611

9. その他

本研究参加による直接的利益はありません。また、この試験への参加による謝礼等は発生しません。