

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	肝硬変患者の受診経緯と経過・予後の関連に関する調査研究		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2023年3月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中、下記の1,2)に該当する患者さん 1) 山口大学医学部附属病院（当院）あるいは情報提供施設※（山口県内の肝疾患専門医療機関等及び沖縄県 ハートライフ病院）で肝硬変と診断された患者さん（既知の肝硬変による紹介症例も含む） 2) 当院における肝硬変に対する先進医療 B「C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究」及び臨床研究「非代償性肝硬変患者に対する培養自己骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法の安全性に関する研究」の希望にて診療情報提供を受けた患者さん		
④ 対象期間	2006年1月1日から2015年8月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院（情報提供機関は別添参照）		
⑥ 対象診療科	第一内科		
⑦ 研究責任者	氏名	坂井田 功	所属 第一内科
⑧ 使用する情報等	臨床データ（年齢、性別、肝硬変の原因、重症度、治療経過、総ビリルビン値・アルブミン値等の血液検査値など）や受療行動の情報（受診・紹介目的など）を抽出します。		
⑨ 研究の概要	当院及び情報提供施設を受診された又は紹介された肝硬変患者さんについて、⑧の使用する情報等を山口大学に集約し、受診・紹介時の年齢、性別、肝硬変の成因や併存疾患などの背景因子の他、専門医療機関受診後の病態、治療経過、臨床データについて後ろ向きに収集を行い、専門医療機関における介入の有効性を検証します。当院で実施中の先進医療B及び臨床研究の希望にて紹介となる肝硬変患者さんについて、その成因・重症度などの臨床情報の他、適格基準を満たす症例の比率、不適格となる理由等の現状を集計し、新規治療法を求める患者さんの背景や今後の研究開発推進において克服すべき課題を検討します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年3月28日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては⑰の問い合わせ先にご連絡ください。		

⑫ 結果の公表	学会や論文等として公表します。			
⑬ 個人情報の保護	研究実施に係る臨床データ等を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、対応表を作成し、匿名化を行い患者さんの秘密保護に十分配慮します。また情報提供施設からの情報の授受は匿名化された情報を電子媒体に記録し郵送にて行います。研究の結果を公表する際は、個人を特定できる情報は含まれません。			
⑭ 知的財産権	本研究で得られた知的財産権の帰属先は研究グループです。			
⑮ 研究の資金源	第一内科の奨学寄付金			
⑯ 利益相反	本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益の衝突」は存在しません。また、研究の実施が患者さんの権利・利益をそこねることはありません。			
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部医学科 消化器内科学 高見 太郎			
	電話	0836-22-2239	FAX	0836-22-2240

別添

## 研究組織

研究代表者：山口大学大学院医学系研究科 消化器内科学講座 坂井田 功

## 研究参加施設と研究責任者

山口大学医学部附属病院 坂井田 功

## 既存試料・情報提供機関：

社会福祉法人恩賜財団済生会支部 山口県済生会下関総合病院 森 健治

独立行政法人 地域医療機能推進機構 下関医療センター 加藤 彰

独立行政法人 労働者健康福祉機構 山口労災病院 浦田 洋平

山口県立総合医療センター 木村 輝昭

独立行政法人 地域医療機能推進機構 徳山中央病院 新開 泰司

山口県厚生農業協同組合連合会 周東総合病院 大石 俊之

社会医療法人かりゆし会 ハートライフ病院 佐久川 廣