

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ませんので、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	急性肝炎重症化予測因子としてのプロトロンビン時間の有用性の検討		
② 実施予定期間	倫理審査委員会承認後 から 2020年3月31日		
③ 対象患者	④の対象期間中に急性肝障害・急性肝炎を発症し、当院で入院治療を受けた患者さんで、経過中にALTが300 U/L以上になった方		
④ 対象期間	2010年1月1日 から 2015年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院 研究組織については別添参照		
⑥ 対象診療科	第一内科		
⑦ 研究責任者	氏名	坂井田 功	所属 大学院医学系研究科 消化器内科学
⑧ 使用する情報等	①基本情報：性別、年齢 ②成因および診断日 ③以下の事象の発現日：症状、脳症Ⅱ度、肝移植、死亡日、回復（退院） ④臨床検査成績：PT-INR, PT%, T-Bil, D-Bil, 血小板, ALT ⑤治療：ステロイド、核酸アナログ治療の有無、開始日 ⑥転帰：生存、死亡、肝移植（生存/死亡）		
⑨ 研究の概要	対象となる患者さんの情報を診療録（カルテ）から抽出し、匿名化して集積します。匿名化した情報を研究主施設（鹿児島大学）に提供し、検査項目のうちプロトロンビン時間の経過と、肝障害が重症化したり死亡したりする割合、肝障害の原因との関係を解析します。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2018年 6 月 27 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以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	研究グループに帰属します。		
⑮ 研究の資金源	厚生労働科学研究費を用いて実施します。		
⑯ 利益相反	本研究では利益相反は発生しません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 肝疾患センター 担当者：日高 勲		
	電話	0836-22-2241	FAX 0836-22-2240

別添

研究組織

研究代表者：

鹿児島大学病院 消化器センター 消化器内科学 井戸 章雄

研究参加施設と研究責任者

埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科	持田 智
岩手医科大学消化器内科・肝臓内科	滝川 康裕
千葉大学大学院医学研究院消化器内科学	加藤 直也
千葉大学付属病院救急科・集中治療部	織田 成人
昭和大学藤が丘病院 消化器内科	井上 和明
新潟大学大学院消化器内科学分野	寺井 崇二
順天堂大学附属静岡病院 消化器内科	玄田 拓哉
岐阜大学大学院消化器病態学・血液病態学	清水 雅仁
山口大学大学院医学系研究科 消化器内科学	坂井田 功