

# 『肝生検を施行された患者さんへ』

## [研究名]

自己免疫性肝炎と薬物性肝障害に対する臨床病理学的検討

## [研究責任者]

香川県立中央病院 肝臓内科 部長 筒井朱美

## [研究の目的]

自己免疫性肝炎（AIH）は、病気の発症や進行に自己免疫、つまり患者さん自身の免疫反応が深く関与して発症する慢性的な肝炎です。患者さん自身の免疫細胞が、患者さんの肝細胞を攻撃し障害を与えていると考えられています。しかし、慢性ではなく急性に発症するものが報告され、現在その病気を特定できる診断法がありません。また、その鑑別疾患（区別（鑑別）をつけなければいけない、似たような特徴をもつ別の疾患）として薬物による肝障害（薬物性肝障害）が大切です。そこで肝生検を施行された患者さんの血液検査や組織検査を検索し、診断に有用な因子を検討します。

## [研究期間]

研究実施期間：倫理委員会承認後～2024年3月31日

研究対象者の登録期間：倫理委員会承認後～2022年3月31日

## [研究の対象・方法]

2022年3月31日までに肝生検を施行された患者さんの血液検査や組織検査のデータを調べて自己免疫性肝炎（AIH）とその鑑別疾患（区別（鑑別）をつけなければいけない、似たような特徴をもつ別の疾患）特に薬物性肝障害の診断に有用な因子について検討します。

## [個人情報 病歴、既往歴の保護]

診療情報を利用する際には、個人情報との照らし合わせが必要になることがあります。ただし、個人情報は匿名化（誰のものであるか特定できないようにする）して取り扱われますので、個人情報が外部に漏れることはありません。研究の成果が学術集会や医学専門誌などで発表されますが、個人が特定されることは一切ありません。

## [患者さんから得た資料の保存・保管について]

患者さんから得た資料（診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、等）を本研究以外には一切使いません。研究終了後5年間厳重に保存し、保存期間が過ぎたら、匿名化した状態で破棄します。

研究のために集めた情報（診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果、等）は、将来別の研究目的で活用する場合があります。その場合には、あらためて倫理審査申請を行い、研究内容を外来や教室のホームページ等に掲示して研究対象者の皆様にお知らせいたします。これらの活用においても、あなたの個人情報明らかになることはありません。全ての研究が終了し、保存されていたデータや検体が将来的にも使用される可能性がなくなった場合には、個人名が特定されないように処理した上で全て廃棄されます。

[この臨床研究の成果を公表する際における、あなたの個人情報の取扱いについて]

この臨床研究の成果を、学会での発表や医学雑誌への投稿などを通じて公表することがあります。

そのような場合には、あなたを含めこの臨床研究に参加いただいた患者さんの個人が特定される情報は含まれておりませんので、あなた個人が特定されることは一切ありません。

[費用の負担]

通常の保険診療の範囲内で実施いたします。本研究に参加することにより患者さんの費用負担が増えることは一切ありません。

[健康被害が発生した場合の補償について]

過去の利用情報を用いた研究ですので、患者さんご自身に健康被害は生じません。

[利益相反]

利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

[自由意思による参加、拒否および撤回]

研究への情報提供は患者さんの自由意思によりますが、原則として、不同意の意思表示がない場合には同意があったとみなし、情報等を研究に使用させていただきます。不同意や同意撤回の場合には、いつでも研究責任者に申し出てください。情報は速やかに破棄いたします。

なお、不同意の場合であっても、治療に一切不利益を受けることはありません。

[本研究に関する問い合わせ先]

本研究に関し、研究の方法に関する資料の閲覧、疑問、苦情などある際には、下記までご連絡ください。

〒760-8557 高松市朝日町1-2-1

香川県立中央病院 肝臓内科 部長 筒井朱美 電話 087-811-3333（代表）