

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

**研究課題名：** 慢性肝疾患患者におけるかゆみの状況調査

・はじめに

慢性の肝臓病の患者さんでは、黄疸がある時など皮膚のかゆみが出ることが多いですが、必ずしも病気の重症度とかゆみの自覚症状が一致しないことがあります。かゆみを自覚していても、訴えには個人差があるため、担当医に症状が伝わっていないケースもあります。今回、慢性肝疾患患者での、皮膚のかゆみの状況を調査します。

・対象

群馬大学医学部附属病院消化器・肝臓内科を受診した慢性肝疾患の患者さん（脂肪肝、B型慢性肝炎、C型慢性肝炎、B型肝硬変、C型肝硬変、原発性胆汁性胆管炎）を対象にします。共同研究施設と合わせて、約300名を対象に致します。

・研究内容

無記名でかゆみに関するアンケート調査に記入していただきます。担当の医師に提出するときに、回収時に、担当医が疾患名を記入します。アンケートの回答を持って、本試験に同意していただいたとみなさせていただきます。アンケート調査表の回収後は、個人の特定が出来ないため同意の撤回は出来ません。病気ごとに、かゆみの頻度、治療状況を比較させていただきます。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2017年12月31日までです。

・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は肝疾患のかゆみの解明及び新しい治療法の発見の一助になる可能性があります。

・対象者等に経済的負担又は謝礼の有無とその内容

本研究に関しての経済的負担や謝礼はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学附属病院消化器・肝臓内科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

#### ・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた資料は、群馬大学附属病院消化器・肝臓内科（情報管理責任者 岡田智子）で保管され、研究終了後に廃棄（シュレッター）いたします。また、研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって群馬大学附属病院消化器・肝臓内科（鍵のかかる保管庫）で保管し、研究終了後に廃棄（シュレッター）いたします。

#### ・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

#### ・ 研究組織と研究資金について

群馬大学附属病院消化器・肝臓内科及びその関連施設（前橋赤十字病院、済生会前橋病院、高崎総合医療センター、伊勢崎市民病院、原町赤十字病院、桐生厚生総合病院、くすの木病院、富岡総合病院、東邦病院、国立病院機構 渋川医療センター）による多施設共同研究とする。費用は群馬大学附属病院消化器・肝臓内科からの研究費で行われます。

#### ・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。(ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>)

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名	群馬大学医学部附属病院	診療准教授
氏名	柿崎	暁
連絡先	027-220-8127	

臨床研究分担医師 (責任医師に従い、患者さんを担当する医師)

職名	群馬大学医学部附属病院	部内講師
氏名	佐藤	賢
連絡先	027-220-8127	

職名	群馬大学医学部附属病院	部内講師
氏名	山崎	勇一
連絡先	027-220-8127	

職名	群馬大学医学部附属病院	助教
氏名	堀口	昇男
連絡先	027-220-8127	

職名	群馬大学医学部附属病院	医員
氏名	高草木	智史
連絡先	027-220-8127	

職名	群馬大学医学部附属病院	医員
氏名	小林	剛

連絡先 027-220-8127

**・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

職名：群馬大学医学部附属病院 診療准教授 （研究責任者）

氏名： 柿崎 暁

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8107

担当：柿崎 暁

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明