

2023年1月6日（倫理委員会承認日）

## 【通常診療データの調査研究への使用のお願い】

高崎総合医療センター消化器内科では群馬県内の肝臓病を専門とする9施設の消化器内科と共同で、「群馬県における肝硬変の成因と病態の推移」という臨床研究を行っております。

全国及び各県において肝硬変患者さんの成因別実態調査は、過去に6回行われています。前回の県内調査では、肝硬変患者さんの高齢化、ウイルス性患者は減少傾向にあるものの頻度としては依然として最多であり、肝癌合併例はウイルス性が最多で、非ウイルス性ではアルコール性と非アルコール性脂肪肝炎（NASH）の頻度が高く、高齢、男性、糖尿病・高血圧合併がリスク因子となっています。

そこで前回の調査から5年が経過したため、最近の県内の肝硬変の成因と病態の変化について調査を行い、前回の調査結果と比較検討を行います。

そのため、対象調査期間中に肝硬変の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

以下の内容を確認してください。

- ① この調査研究は高崎総合医療センター倫理委員会で審査され、病院長の承認を受けて行われます。  
研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2023年3月31日まで  
オプトアウト実施期間：倫理委員会承認日～ 2023年1月31日まで  
対象調査期間：2021年7月1日 ～ 2021年9月30日まで  
ただし、対象となることを希望されないご連絡が2023年1月31日（オプトアウト実施期間終了日）以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。
- ② 今回の調査研究の対象は対象調査期間中に肝硬変の治療を受けた患者さんのカルテ、レントゲン写真です。  
情報：年齢、性別、肝硬変の成因、肝予備能、静脈瘤合併の有無、肝癌合併の有無等
- ③ 通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- ④ 使用するデータは個人が特定されないよう匿名化を行い、個人情報に関しては厳重に管理します。
- ⑤ 調査研究の成果は、学会や科学専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人を特定するような情報が公表されることはなく、個人情報は守られます。
- ⑥ 調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は高崎総合医療センターに帰属し、あなたには帰属しません。
- ⑦ この調査研究は、研究費を使用しません。また特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

作成日：2022年12月20日（第1.1版）

⑧ 研究組織

- |                      |                           |
|----------------------|---------------------------|
| 1) 高崎総合医療センター消化器内科   |                           |
| 2) 群馬県済生会前橋病院 消化器内科  | 畑中 健                      |
| 3) 前橋赤十字病院 消化器内科     | 滝澤 大地 新井 弘隆               |
| 4) 群馬大学附属病院 消化器・肝臓内科 | 戸島 洋貴 山崎 勇一<br>佐藤 賢 浦岡 俊夫 |
| 5) 伊勢崎市民病院内科         | 上野 敬史 飯塚 圭介               |
| 6) 渋川医療センター 消化器内科    | 須賀 孝慶                     |
| 7) 公立富岡総合病院消化器科      | 齋藤 秀一                     |
| 8) 桐生厚生総合病院内科        | 堀口 英                      |
| 9) くすの木病院消化器内科・肝臓内科  | 高草木智史                     |

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、いつでも構いませんので、お手数ですが下記の連絡先まで連絡ください。その場合でも同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

高崎総合医療センター 臨床研究部長

研究責任者：柿崎 暁

T E L : 027-322-5901(代) F A X : 027-327-1826(代)

## 補遺

研究の対象となられる方が未成年者および亡くなっている場合等は、代諾者からの申し出も受け付けております。この場合の代諾者とは、研究の対象となられる方の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族またはそれら近親者に準ずると考えられる者としませんが、未成年者を除きます。

### ・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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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。

### 【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名 消化器・肝臓内科/肝疾患センター 助教  
氏名 戸島 洋貴  
連絡先 027-220-8127

・相談窓口では、問合せ・苦情等の他、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

（４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する者の範囲

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称  
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別され  
る試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、お  
よびその求めを受け付ける方法