

臨床研究に関する情報公開

< 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 > に基づき、研究の実施について情報を公開します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の < お問い合わせ窓口 > までご連絡ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

試料・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いたしませんので、下記の < お問い合わせ窓口 > までご連絡ください。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。

< 研究課題名 > A 型肝炎の病態解明に関する研究
< 研究機関・研究責任者名 > 日本大学医学部附属板橋病院 消化器・肝臓内科 (研究責任者) 神田 達郎
< 研究期間 > 承認日 ~ 西暦 2026年 3月 31日
< 研究の目的と意義 > 日本では HAV に対する感受性者の割合は増加しており、集団発生を起こす危険性は以前と比べて増大しています。2018年にはA型肝炎の報告数は926例にも達しました。また、感受性者の年齢は年々上昇し、顕性感染しやすく重症例も多い高齢の患者数が増えていることにも注意する必要があります。そこで、一般診療で行った血液検査結果(ALT 値、血小板数、各種肝炎ウイルスマーカー等)を改めて検討し、また一般血液検査にて余った血清を回収保存利用することにより、本邦の A 型肝炎の検査、治療法、重症化機序を検討し、新しい検査法や治療法の開発に繋がりたいと思います。
< 利用する試料・情報の項目 > 主に血液検査や超音波検査、CT, MRI 検査について、今までの検査結果および診療録(カルテ)に記載してある情報をまとめて検討します。同意が得られた残余血清を使用し microRNA の定量検査(リアルタイム PCR アレイ)をさせていただきます。
< 対象となる患者さん > 西暦2017年8月1日~2025年3月31日までの期間に当院消化器・肝臓内科および各共同研究機関で(20歳以上の)A型肝炎の診断で入院加療された患者さんおよび当科および各共同研究機関通院中の患者さんを対象とさせていただきます。2025年12月31日までに文書同意が得られた患者さんもしくは情報公開ポスターにて当試験を告知された患者さんを対象とさせていただきます。 共同研究機関名: 独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター 消化器病センター、群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科、千葉大学医学部附属病院 消化器内科
< 研究の方法 > 臨床的な特徴(年齢、性別等)、一般診療で行った血液検査結果(ALT 値、血小板数、各種肝炎ウイルスマーカー等)、治療法、治療経過を改めて検討し、また一般血液検査にて余った残余血清を使用し microRNA の定量検査(リアルタイム PCR アレイ)を行います。
< 外部への試料・情報の提供の方法 > 患者さん等の情報(氏名やIDなどの個人情報)は数字や記号などコードを付して対応表を作成し、患者さん等個人と結びつかない状態で取り扱われます。対応表は適切に管理し、当院外へ提供することはありません。匿名化された

情報は Google drive または書留にて情報を共有し、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。また、血清については、研究責任者または研究分担者と共同研究機関の研究責任者が直接受け渡しを行います。

< 研究組織 >

独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター 臨床研究部長、

群馬大学大学院医学系研究科 消化器・肝臓内科学 客員教授 氏名 柿崎 暁

群馬大学大学院医学系研究科 消化器・肝臓内科学 病院講師 氏名 山崎 勇一

千葉大学大学院医学研究院 消化器内科 教授 氏名 加藤 直也

< お問い合わせ窓口 >

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

消化器・肝臓内科 氏名: 神田 達郎、佐々木 玲奈

電話: 03-3972-8111 内線: (医局) 2424 (PHS) 8073

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)

補遺

研究の対象となられる方が亡くなっている場合は、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ないのではないか(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	病院講師
氏名	山崎 勇一
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