

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名： 当院における急性肝不全症例の臨床的検討

・はじめに

肝不全は肝細胞の数の減少ないし機能低下によって、生体の恒常性が破綻する病態です。肝障害の発生から症状出現までの期間が8週以内の症例を急性肝不全(acute liver failure)と診断します。日本の急性肝不全は肝炎ウイルス感染に起因する症例が多く、アセトアミノフェン中毒が主体である欧米の acute liver failure とは臨床像が異なっていました。日本では劇症肝炎が代表的疾患で肝炎像を呈する症例に限定され、その成因はウイルス感染、自己免疫性肝炎、薬物アレルギーに分類され、薬物中毒、循環障害、術後肝不全、妊娠脂肪肝など肝炎像を呈しない症例は劇症肝炎から除外していましたが、欧米ではこれらも含めて acute liver failure と診断していました。厚生労働省研究班は欧米との整合性を考慮し、2011年に「わが国における急性肝不全の診断基準」を作成されました。同基準では肝性脳症の有無は問わず、プロトロンビン時間 INR (international normalized ratio) が1.5以上を肝不全と定義されました。また、肝炎以外の症例も同様に扱い、肝炎以外の症例も含めた成因の診断基準は2013年に作成されました。2012年に開催された日本消化器関連学会週間のパネルディスカッション「急性肝不全：新たな定義とこれに準拠した診療の展望」において当院で経験した14例の急性肝不全症例について臨床的検討を行い発表しましたが、ほとんどの症例が診断基準作成前のため、肝炎以外の症例は含まれていませんでした。2012年以降は肝炎以外の症例も含めて急性肝不全と診断し、2022年までの11年間で19例の成人例を経験しました。本研究では診断基準に準拠した急性肝不全19例について臨床的特徴について検討を行い、それ以前の成人例11例や急性肝不全全国調査の特徴と比較検討を行い、急性肝不全に実態解明に貢献したいと考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法について

2004年1月1日から2022年12月31日に群馬大学医学部附属病院で入院治療を行った急性肝不全(劇症肝炎も含む)の患者さんについて研究責任者及び分担者が電子カルテから医療情報データをパソコンのファイルに入力し、群馬大学

医学部附属病院 消化器・肝臓内科に登録します。
群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科がすべてのデータを収集、解析します。

・研究の対象となられる方

2004年1月1日から2022年12月31日に群馬大学医学部附属病院で入院治療を行った2004年～2011年11例、2012年～2022年19例、合計30名の成人の急性肝不全（劇症肝炎も含む）患者さんを対象と致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

代諾者からの対象となることを希望されないご連絡も受付いたします。代諾者は以下の基準により選定されます。

研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者（未成年者を除く。）

研究対象者の代理人（代理権を付与された任意後見人を含む。）

希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2025年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院で入院治療を行った急性肝不全（劇症肝炎も含む）の患者さんについて研究責任者及び分担者が電子カルテから入手した年齢、性別、入院期間、集中治療室入室期間、入院診療科、入院病名、既往歴、合併症、自覚症状、他覚症状、診断時の肝機能検査（T-Bil, D-Bil, AST, ALT, LDH, ALP, GTP, ChE, TP, Alb, PT%, PT-INR）、肝炎ウイルス検査（HBs 抗原, HCV 抗体, IgM-HA 抗体, IgA-HEV 抗体）、血漿交換療法、血液透析療法の有無及び回数、治療薬、肝移植の有無、予後について研究のための情報として用います。

群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科がすべてのデータを集めて解析し、2023年11月の日本消化器関連学会週間で報告を予定しています。

・予想される不利益(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。

せん。また、本研究により対象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、将来研究成果は急性肝不全の実態解明の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。対象となった患者さんに経済的負担はありません。また、研究協力に対する謝礼もありません。

・ 個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院 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います。

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情報は、当院の研究責任者が責任をもって当院 消化器・肝臓内科の肝臓研究室でインターネットに接続していないパソコンにパスワードを付けたファイルに保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

研究の中止または終了後10年が経過後、紙媒体に関してはシュレッダーで裁断して廃棄いたします。その他媒体に関しては個人情報に注意して、データ消去ソフトを用いて消去、廃棄いたします。

・ 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、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ 研究資金について

データ解析、学会発表、論文化にかかる諸費用については、研究代表者、責任者、分担者の委任経理金を使用します。

・ 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。

・「群馬大学 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。

・研究組織について

この研究は群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科が主体となって行っています。当科が総括しデータ集計、学会発表や論文作成を行います。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・病院講師
氏名：山崎 勇一
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・客員教授
氏名：柿崎 暁
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・講師
氏名：佐藤 賢
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・病院講師
氏名：戸島 洋貴
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当大学院医学研究科消化器・肝臓内科学・助教
氏名：金山 雄樹
連絡先：027-220-8127

研究分担者

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・医員
氏名：村上 立真
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について

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：当院消化器・肝臓内科・病院講師
氏名：山崎 勇一
連絡先：〒371 8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15
群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科
Tel：027-220-8127

上記の窓口では、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