

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科および糖尿病・代謝・内分泌内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

なおこの研究は、2019年10月1日から2019年12月31日までに東京医大代謝・内分泌内科を受診した患者採血データを使用させていただく予定です。その際、該当するすべての患者さんにたいし個別にこの研究の説明し同意を得ることは実際問題として大変困難です。その代わり、この公示文書を公示することで皆様に周知したいと考えています。**この研究の研究期間は医学倫理審査委員会承認後～2023年3月31日までです。**

[研究課題名]

「FIB-4 index を用いた非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)ハイリスク症例のスクリーニング」

[研究の背景と目的]

非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)患者は、本邦で2000万人以上いると推定され肝臓疾患中患者数最多の疾患です。最近の論文では2030年には本邦で線維化進行例NAFLDは100万人を超えることが推測されておりその対策は喫緊の課題です。NAFLD患者は肝臓疾患でありながらそのほとんどが実地医家のプライマリーケア医や糖尿病内科医が診療しています。しかし、NAFLDでは肝硬変や肝がんに至ることがあり、これらのハイリスク患者をいかに拾い上げ専門医へ送るべきかが重要な課題です。この拾い上げには年齢・AST・ALT・血小板値より算出されるFIB4-indexが簡便で有用であるとされています。そこで、この研究の目的は東京医大代謝・内分泌内科に通院中の外来患者のFIB-4 indexを後ろ向きに調査し、その分布よりどの程度ハイリスクの患者が存在するかを把握することです。

[研究の方法]

●対象となる方

20歳以上の患者さんで、2019年10月1日から2019年12月31日までに、東京医

科大学代謝・内分泌内科を受診したすべての患者。

●利用する検体やカルテ情報

患者さんの血液データを解析に使用します。

●検体や情報の管理

症例に関する情報や血液データは、アクセス権またはパスワードを設定可能な持ち出す事のない院内のパソコンの記憶媒体に入れて鍵のかかるキャビネットに保管します。また、本研究で取得した情報は、今後将来の研究に用いられる可能性があります。本研究で取得した情報の保管期間は研究期間終了後5年間とし、その後は廃棄します。

[研究組織]

研究責任者 (東京医科大学病院)

氏名	所属	職名
杉本 勝俊	消化器内科	准教授

研究分担者 (東京医科大学)

氏名	所属	職名
吉益 悠	消化器内科	助教
竹内 啓人	消化器内科	助教
和田 卓也	消化器内科	臨床研究医
鈴木 亮	糖尿病・代謝・内分泌内科	主任教授
三輪 隆	糖尿病・代謝・内分泌内科	准教授
飯島 康弘	糖尿病・代謝・内分泌内科	臨床研究医
安部 浩則	糖尿病・代謝・内分泌内科	臨床助教
清水 宣博	分子糖尿病学寄付講座	助教

[個人情報の取扱い]

患者 ID、患者氏名等の個人情報を消去し、匿名化します。

[データ等の保存期間]

この研究で取得した情報の保管期間は研究終了後5年間とし、その後破棄されます。

[研究資金の支給]

この研究は、東京医科大学消化器内科および糖尿病・代謝・内分泌内科の講座研究費を用いて行います。

[利益相反]

この研究の利益相反はありません。

[研究参加を希望されない場合]

この研究に参加するかどうかは、患者さん個人の意思で決められます。もし、研究に参加を希望しない場合は下記の問い合わせ先までお申し出ください。その際も、臨床上の不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 消化器内科

杉本 勝俊 准教授

〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1 TEL : 03-3342-6111 (内線:5913)