

本院に消化器内科に受診されている

患者さん・ご家族の皆様へ

～臨床記録の医学研究への使用および血液保存のお願い～

【研究課題名】

消化器疾患の研究のためのデータベース登録

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

倫理審査承認後から令和10年（2028年）3月31日の間に大分大学医学部附属病院 消化器内科に受診および入院した成人の消化器疾患患者で、本人もしくは代諾者による同意が可能な方。

【研究の目的・方法について】

消化器疾患は幅広い臓器の急性疾患・慢性疾患から構成されています。以下に代表的な消化器の疾患と診療上の問題点を挙げます。

・肝疾患

慢性肝炎、肝硬変は肝がんに行進していく疾患です。慢性肝障害の原因の多くはC型肝炎ウイルスあるいはB型肝炎ウイルスといったウイルスですが、近年非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）も増加してきています。さらに自己免疫性肝炎や原発性胆汁性肝硬変などの自己免疫性肝疾患、アルコール性肝疾患からの肝がんも依然認めています。肝がんを撲滅するには、これら肝疾患にたいする治療法の開発が必要です。

・胃腸疾患

胃や大腸には良性のポリープ、悪性のがんにくわえ、炎症性腸疾患という免疫機能が関連した疾患など多くの疾患が発生します。内視鏡検査による早期発見・治療はもちろん重要ですが、依然として進行状態で発見される例も多く、病態の解明と治療法の開発が必要です。

・胆膵疾患

自己免疫性膵炎や硬化性胆管炎など、原因がわかっていない病気が多く残されています。また胆道がんや膵がんは、早期発見が困難な難治がんの代表であり、よりよい診断法と治療法が求められています。

これらの疾患に対する診断法や治療法の開発は医学研究にて実施しますが、その研究に患者さんの血液、肝組織と診療情報(予後情報も)を活用させていただきたいと思えます。

今回の目的はこれから行う研究にそなえて血液(血清、血しょう、血球)、肝組織を保存しておくことおよびデータベース(基本情報)を作成することです。

ただしこの試料やデータを用いた研究を行う場合は新たに研究計画をたて、当該の倫理審査委員会の承認を受けてから実施致します。

研究期間：(医学部長実施許可日)～2029年3月31日

【使用させていただく試料・情報について】

本院におきまして、本研究は、患者さんの診療記録(カルテ)を利用させていただきます。

・血液保存(血清、血しょう)

診察時の血液検査の際に血液を14ml(採血管2本)多く採取させていただき保存します。7mlが2本採れなかった場合、採れた分の保存をさせていただきます。血液保存用の採血は主治医が必要と判断した場合に実施させていただきます(最多では診療毎となる場合もあります)。

・血液保存(血球)

疾患によっては、患者さんの血球(リンパ球など)から得られる情報が重要となることがあります。この場合の採血量は1回につき、20mlが必要です。できるだけ少ない採血回数となるように、主治医を含む複数の医療者が採血の必要性について判断します。

・肝組織

疾患によっては、患者さんの肝組織から得られる情報が重要となります。診断目的のために行われる肝生検で得られた肝組織および、診断後の残存肝組織サンプルを保存させていただきます。

なお、本研究に患者さんの血液(試料)及び診療記録(情報)を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて

厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの試料および診療情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

この研究で採取した血液、肝組織は、大分大学医学部消化器内科学講座の冷凍庫にて、保存試料を使い切る時点から 5 年後まで厳重に保管されます。保存期間終了後は、本学の規定に沿って個人が特定されないようにして廃棄されます。

また、この研究で収集した情報は、大分大学医学部消化器内科学講座にて、紙の資料は鍵のかかる保管庫にて保管され、電子データはパソコンにパスワードを設定して、保存試料を使い切る時点から 5 年後まで厳重に保管されます。保存期間終了後は、本学の規定に沿って個人が特定されないよう、紙の資料はシュレッダーで廃棄され、電子データは復元できないように完全に削除されます。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存させていただきます。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来医薬品などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万が一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部消化器内科学講座の寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料（癌組織）および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

所属・職名	氏名
研究責任者	
消化器内科学講座・講師	遠藤 美月
研究分担者	
肝疾患相談センター・助教	荒川 光江
消化器内科学講座・助教	岩尾 正雄
グローバル感染症研究センター・講師	内田 宅郎
消化器内科学講座・医員	齊藤 衆子
消化器内科学講座・医員	得丸 智子

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-6193

担当者：大分大学医学部消化器内科学講座 内田宅郎（うちだたくろう）