

急性肝炎患者を対象とした予後規定因子の検討

はじめに

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科では、急性肝炎の診断で転院された患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院肝胆膵外科では、急性肝炎の診断で転院された患者さんを対象として、転院前の治療と転院後に発症する合併症の有無についての調査を行っています。急性肝炎は、短期間で急激に病状が進行することから、血漿交換や血液濾過透析といった集中治療が必要となる病気です。神戸大学では2011年4月以降兵庫県下で発症した急性肝炎患者さんを積極的に受け入れ治療を行なっています。2011年4月1日～2017年12月31日の間に神戸大学に急性肝炎の診断で転院された患者さんを対象に、転院前の治療状況と転院後の経過についての研究を実施することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、2018年10月1日から2019年12月31日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 患者背景：性別、年齢、診断名、生存日数
- ・ 血液検査の結果：肝臓の指標となるもの(赤血球数、血小板数、凝固機能、AST、ALT、ビリルビンなど)
- ・ 治療内容：血漿交換、人工呼吸管理、抗生剤投与の有無、ステロイド治療の有無

4. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科肝胆膵外科の鍵のかかる保管庫に保管します。

5. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科 外科学講座 肝胆膵外科学分野 責任者：福本 巧

6. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。
不利益・・・カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

7. 研究終了後のデータの取り扱いについて

この研究で取得した患者さんの治療に関する情報は、論文等の発表から 10 年間は保管され、その後は患者さんを識別する情報を復元不可能な状態にして破棄されます。また、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

8. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

9. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神戸大学医学部附属病院 肝胆膵外科 担当者：蔵満 薫
神戸市中央区楠町 7-5-2
078-382-6302

研究責任者：

神戸大学大学院医学研究科 外科学講座 肝胆膵外科学分野 福本 巧