

## J A 広島総合病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。

研究課題名	非アルコール性脂肪性肝炎血液診断マーカーの研究
倫理委員会承認番号	No.18-43
研究の対象	非アルコール性脂肪肝炎（NASH）が疑われる非アルコール性脂肪肝性肝疾患（NAFLD）の方で、2016年9月から2019年3月の間に当院においてNASH診断のために肝臓の生体組織診断（肝生検）を受けた、あるいは肝生検を必要とされる方。
研究目的・方法	これまでNASHと診断するためには、肝生検を行うことが必要でしたが、肝生検は肝臓に針を刺して組織を採取することから患者さんへの負担が大きく、全ての患者さんに実施できる検査法ではありません。よって、肝生検よりも患者負担が少なく、簡便にNASHの診断を行うことができる血液マーカーが必要とされています。 本研究は、新規の血液マーカーと既存の血液指標を組み合わせた方法と、従来のNASH診断方法である肝生検の組織診断結果を比較し、NASHの診断に役立つか調べることを目的としています。もし、このマーカーが役立つとわかった場合には、検査薬（体外診断用医薬品）として薬事承認申請を行う予定です。
研究に用いる 試料・情報の種類	情報：病歴、カルテ番号、生年月日、病理検体番号等 試料：血液、肝生検組織標本、又はその写真データ
外部への 試料・情報の提供	データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。 試料は個人が特定できない番号を付与して、測定機関へ郵送します。 今回の研究にあたって、該当する患者さんのデータは各施設においてすべて匿名化し、個人が特定できないような形で研究事務局において集積され解析を行います。また、本研究により集積した貴重な情報は、今後も症例を追加集積して新たな研究の目的に使用させていただく場合もあります。しかし、新たな研究への二次利用の際には、今回と同様、当院の倫理委員会において研究の科学性や倫理性について問題ないかの許可を受けて実施します。
個人情報の取り扱い	使用した情報から氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も対象者を特定できる個人情報は使用いたしません。
利益相反の有無	有 ・ <input checked="" type="radio"/> 無 （本研究は株式会社特殊免疫研究所の資金により実施される。なお、当院主任責任者は、本研究の計画・実施・報告において、研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような新たな「利益相反」が生じていないか研究者に継続的に（1年に1度）確認し、研究の実施が被験者の権利・利益をそこねることがないことを確認する。）
お問い合わせ先	廿日市市地御前1丁目3番3号 J A 広島総合病院 消化器内科 主任部長 研究責任者：兵庫 秀幸 TEL：0829-36-3111 / FAX：0829-36-5573
備考	研究代表者：高知大学 医学部 消化器内科学講座 教授 西原 利治