

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

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申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	EUS 下肝生検と経皮的肝生検による脂肪肝診断の有用性の比較： RCT データに基づくサブグループ解析 (C25-021)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部消化器内科学 助教 岩崎秀一郎
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	金沢大学人体病理学 教授 原田憲一 九州大学大学院 医学研究院 構造病態病理学 教授 相島 慎一 熊本大学消化器内科 教授 田中靖人
本研究の概要・背景・目的	脂肪肝を診断するにあたり、超音波内視鏡を使用する肝生検と経皮的な肝生検の違いを検討します。
調査データ 該当期間	2022年2月25日から2025年3月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に「肝生検における超音波内視鏡下肝生検と経皮的肝生検の有効性と安全性に関するランダム化比較試験」(C21-247)に参加された方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2022年2月25日から2025年3月31日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データ、検体を利用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	提供先の機関および研究責任者名 金沢大学人体病理学 教授 原田憲一 九州大学大学院 医学研究院 構造病態病理学 教授 相島 慎一 熊本大学消化器内科 教授 田中靖人 共同研究機関である上記施設に肝組織を送付し、肝組織内の脂肪肝の診断に関する検査を行います。 なお、本研究では、主管施設である北里大学病院より肝組織を、金沢大学人体病理学、九州大学、熊本大学に郵送した後、各施設の方針に従い適切に管理いたします。 提供元機関の名称及び機関長の氏名 北里大学病院・病院長 山岡邦宏
利用又は提供を開始 する予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の遂行のための費用は、北里大学消化器内科研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。また、各施設については、各施設の利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。
お問い合わせ先	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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属・職位： 消化器内科 助教

担当者： 岩崎秀一郎（いわさきしゅういちろう）

電話： 042-778-8111（代表）

備 考