臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院肝臓内科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：　宮崎県におけるウイルス性肝疾患診療実態の検討

１．研究の概要

ウイルス性肝炎と診断された方々を対象に、臨床情報の収集を行います。

＊ウイルス性肝炎には、B 型肝炎、C 型肝炎などの疾患が含まれます。

この研究は、本学と下記の研究機関との間で、法令等に準拠して作成した共通の研究計画書に基づいてグループを形成し、共同研究として実施されます。したがって、本研究に参加する研究機関は、共通の研究目的と実施計画の下に一体的に学術研究活動を行っております。

２．目的

本研究の目的は、ウイルス性肝炎の臨床像について、その実態を調査することです。

なお、この研究はウイルス性肝炎の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究として実施されます。

３．対象者

当施設で加療中であるウイルス性肝炎の患者様で、2014 年 11 月 21 日より 2017 年 9 月 30 日までに診断された方が対象です。

４．方法

対象となる方のカルテ情報から、血液検査、画像検査等の検査結果、治療内容・治療効果、有害事象等の結果を利用させて頂き、これらの情報をもとに肝炎治療法の有用性を検討します。

◆本研究で利用する情報の内容

ウイルス肝炎治療に関する血液検査、画像検査等の検査結果、治療内容・治療効果、有害事象等の臨床情報

◆本学における試料・情報の管理責任者

肝臓内科　科長　永田賢治

◆他機関から当該試料・情報の提供を受ける場合

宮崎医療センター病院（宇都浩文・消化器病センター長）
古賀総合病院（落合俊雅・肝臓内科部長）
県立延岡病院（大園芳範・医員）
延岡市医師会病院（永田賢治・非常勤医師）
共立病院（赤須郁太郎・副院長）
藤元総合病院（駒田直人・医員）
国立病院機構都城病院（加藤順也・医員）
三州病院（蓮池悟・非常勤医師）
日南市立中部病院（永田賢治・非常勤医師）
串間市民病院（黒木和男・院長）
池井病院（土持舞衣・非常勤医師）
ひろの内科クリニック（弘野修一・院長）

５．費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

６．利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

７．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

８．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を、学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

９．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退できない場合もあります。

１０．　目的外の使用について

この研究結果によっては新たな研究に診療情報を利用する可能性があります。今回の研究以外に使用を拒否したい場合には参加拒否の申し出をお願いします。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退できない場合もあります。

１１．研究実施機関

この研究の実施期間は医の倫理委員会承認日より２０１８年１２月３１日までです。

１２．疑問や質問があった場合の連絡先

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮なく連絡をお願いいたします。

１３．研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注１）はありません。

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

宮崎大学医学部附属病院肝臓内科
永田賢治
電話：　0985-85-9121
FAX：　0985-85-5194