
様

人を対象とする医学系研究の参加と協力をお願い

研究名：超音波エラストグラフィおよびMRIエラストグラフィを用いた慢性肝疾患の肝病態に関する前向きコホート研究

1 研究の許可を受けていること

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。

担当医師から十分に説明を受け、よく理解した上で、自由意思に基づいて研究に協力するかどうかを判断してください。参加してもよいと思われた場合には、同意文書に署名してください。

なお、この研究については横浜市立大学研究倫理委員会【承認番号 B160201011】の許可を得ています。

2 研究機関及び研究責任者

横浜市立大学医学部 肝胆膵消化器病学 助教 小川祐二

3 研究の目的及び意義

慢性肝疾患患者の経過をみる上で肝病態（肝線維化、肝脂肪化、肝内炎症、肝内鉄代謝）を評価することは、肝関連合併症や肝細胞癌発癌の予防および早期発見する上で重要です。これまで肝病態の診断には肝生検が行われてきましたが、入院の上で行なう必要があり、また侵襲的で時に出血などの合併症を引き起こすことがあります。そのため、各種血液検査を用いた肝線維化予測法などが報告されておりますが、その診断能は万全とは言い難い状態です。我々はこれまで、非アルコール性脂肪肝疾患症例において画像診断を用いた肝線維化診断能が有用であることを報告してきました。この画像診断能を用いて慢性肝疾における肝病態（肝線維化、肝脂肪化、肝内炎症、肝内鉄代謝）の変化の経過を追うことは、肝発癌や肝関連合併症への早期対応を可能するため、重要性が高いと考えています。

4 研究の方法及び期間

(1) 研究の方法

超音波およびMRIを使って肝病態（肝線維化、肝脂肪化、肝内炎症、肝内鉄代謝）を6ヶ月～1年ごとに評価を繰り返し、5年間経過を追います。

(2) 研究の期間

本研究の研究期間は、平成28年3月1日～平成年33年2月28日を予定しています。

5 研究対象者として選定された理由

本研究は20歳以上80歳未満の方で、採血や画像検査から慢性肝疾患（B型肝炎、C型肝炎、非アルコール性脂肪肝疾患、アルコール性肝障害、自己免疫性肝炎、原発性胆汁

性肝硬変が強く疑われる方を対象としています。

6 負担並びに予測されるリスク及び利益

超音波エラストグラフィおよびMRエラストグラフィ・LiverMultiscanは非侵襲性であり、痛みを伴うものではありません。MRIを施行する症例では、妊娠中もしくは妊娠している可能性がある方、刺青や体内金属を有する方、インプラントが入っている方、閉所恐怖症がある方は除外するので、研究参加に伴う不利益は特にないと考えます。

検査によって肝病態（肝線維化、肝脂肪化、肝内炎症、肝内鉄代謝）を評価することで、発癌リスクや肝硬変合併症への早期対応が可能となる点は、ご本人の利益につながります。

7 撤回できること

この研究に協力していただくことに同意された後、または参加途中であっても、いつでも辞退することができます。研究への参加をやめたいと思われた場合は、その理由にかかわらず、「同意撤回書」（別紙）を用いて、参加を中止することができます。その場合は直ちにいただいた検体は破棄処分させていただきます。ただし、同意の撤回をお申し出いただいた時点で、すでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

8 不利益を受けないこと

この研究への参加をご辞退されても不利益になるようなことは一切なく、本来の治療方針に沿った治療を受けることができます。

9 他の治療方法について

患者さんの肝線維化進行度を判定する他の方法は、血小板数減少の程度をみる方法や、肝線維化マーカー（ヒアルロン酸、IV型コラーゲン7sなど）を測定する方法などがあります。肝内鉄代謝に関しては、フェリチンや血清鉄を参考にします。いずれも、一つの検査のみで進行度を判定することは困難であり、これらの検査結果から総合的に肝病態（肝線維化、肝脂肪化、肝内炎症、肝内鉄代謝）の進行度を推定します。本研究へのご参加をご辞退された場合でも、複数の検査結果から総合的に肝病態進行度を判断していきます。

超音波エラストグラフィやMRエラストグラフィ・LiverMultiscanは通常健康保険内での検査が認められているため、本研究へのご参加をご辞退された場合でも、進行度の判定のために超音波エラストグラフィやMRエラストグラフィ・LiverMultiscanを行うことを提案します。

10 資料の閲覧

すべての研究対象者等は、さらに詳しい研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合、他の研究対象者等の個人情報等は保護し、また研究の独創性の確保に支障がない範囲で行います。

11 個人情報等の取り扱い

本研究にご参加いただいた場合、あなたの診療記録の一部を、本研究の目的のために使用いたします。具体的には、氏名、生年月日等あなたを特定できるような個人情報削除し、年齢、性別、診察の結果得られる診療情報を使用させていただくこととなります。

研究に使用する際には、研究用の番号（識別番号）を付けて取り扱います。あなたと識別番号を結びつけるものとして対応表と呼ばれるものを作成します。その対応表及びその他の情報等を電子媒体で保管する場合は、パスワードを設定した電子ファイルで、横浜市立大学附属病院肝胆膵消化器病学教室のインターネットに接続できないパソコンで保存します。このパソコンが保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。本研究によって得られた情報も対応表と同様に、管理します。また、対応表及びその他の情報等を紙で保管する場合は、ファイルに綴じ横浜市立大学附属病院肝胆膵消化器病学教室の鍵のかかる保管庫で保管します。これらの情報等は外部へ流出しないように、研究責任者の責任の下で厳重な管理を行います。

12 試料・情報の保管及び廃棄の方法

超音波エラストグラフィの結果は電子カルテに記載し保存されます。MRエラストグラフィ・LiverMultiscanの画像は電子媒体で電子カルテ上に記録されます。研究実施期間は2021年2月28日までとし、個人の予定追跡期間は登録後5年間とします。本研究に関する文書および記録（倫理委員会の記録、同意文書、症例報告書など）は、一見して特定の個人を識別することができないように匿名化します。対応表を作成する場合はパスワードを設定し、横浜市立大学肝胆膵消化器病学教室内の院内LANやインターネットに接続されていない独立したコンピューター端末で管理します。また、対応表及びその他の個人情報を紙で保管する場合は、ファイルに綴じて保管します。保管期間については、を研究責任代表者の責任において研究終了から5年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から3年後のいずれかの遅い日までの期間、施錠可能なロッカー等保管場所に保管し厳重に管理します。試料は採取しないため、特に管理を必要としません。保管期間終了後は、電子媒体で保管している情報については、保存しているコンピューター端末から復元不可能な形で消去し、紙媒体で保管している情報はシュレッダーにて廃棄します。

13 利益相反（起こり得る利害の衝突）

臨床研究の資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。本研究に関する必要な経費は、科学研究費助成事業でまかなわれており、研究者等は研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

14 研究対象者等及びその関係者からの相談

この研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師にご相談下さい。ただし、他の研究者等の個人情報や、研究者の知的財産権の保護等の観点から、回答ができないことがあります。その場合は、担当医師から説明をいたします。

15 費用について

通常の保険診療でかかる費用（保険診療の一部負担金）をご負担いただきます。またこの研究への参加謝礼はありません。

16 偶発的所見の取り扱い

偶然にこの研究とは関係のない、重大な病気との関連が見つかった場合には、診療担当の医師からお知らせいたします。

18 健康被害への補償

本研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし研究の期間中あるいは終了後に本研究に起因してあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、医師が適切な診察と治療を行います。

19 将来の研究の可能性

今回の規定は5年としていますがそれ以上の経過を追う場合、肝関連合併症発症の有無の観察、内服治療を行った際の治療効果判定、などに今回のデータを使わせていただく場合があります。

20 関係者が試料・情報を閲覧すること

研究の適正な実施のために、モニタリング・監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することがあります。

21 研究成果の公表について

研究責任者は、介入を行う研究について、国立大学附属病院長会議他が設置している公開データベースに、研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新します。また研究を終了したときは、遅滞なく、研究の結果を登録します。ただし、人権や権利利益の保護のため非公開となる場合もあります。

研究成果については、今後の治療に役立てるため、学術集会や論文などで発表・公表させていただくことがございます。しかし、氏名等の個人情報、一切公表されることはなく堅く守られることを保証します。

22 知的財産権について

この研究の成果により、特許権等の知的財産権が生じる場合がありますが、その権利は全て、研究機関側に帰属し、あなたには生じないことをご了承ください。

連絡お問い合わせ先：
横浜市立大学肝胆膵消化器病学
研究責任者 小川祐二
電話番号 045-787-2640

なお、上記連絡先と連絡が取れないときは

- ・横浜市立大学附属病院臨床研究推進課倫理担当 電話045-370-7627
まで、お問い合わせ下さい。