

オプトアウト文書	多機関共同研究用
臨床研究承認番号	2-023440-00

作成日： 2024年 1月 2日 (第1版)

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までご連絡ください。

## 1. 研究課題名

重症アルコール性肝炎の予後規定因子に関する後ろ向き観察研究

## 2. 研究の目的

アルコール性肝炎の中でも重症アルコール性肝炎は予後が悪い病気です。近年、ステロイド治療の有用性がアメリカ肝臓学会から報告されていますが日本では十分なエビデンスはまだ確立されていません。

本研究では血液中の $\alpha$ フェトプロテイン (AFP) や肝細胞増殖因子 (HGF) などの肝臓の再生にかかわる因子などを含めて、治療効果を予測する因子を同定することを目的としています。

本研究により重症アルコール性肝炎における予後予測が可能となれば適切なステロイド導入の選択が可能となり、予後改善につながることを期待できます。

## 3. 対象となる方

2006年4月から2023年11月の間に、重症アルコール性肝炎と診断された方

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、ステロイド治療の有無、転帰、血液データ、MDF スコア、MELD スコア、JAS スコア

試料：日常診療で採血を行った残余血液

## 5. 試料・情報の利用方法および他の機関への提供

上記研究に用いる情報等は、各研究参加機関から研究代表機関へ、パスワードをかけた電子ファイルの送付により提供され、適切に保管されます。

いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

## 6. 研究期間

実施許可日～2026年12月31日

## 7. 研究の実施体制

<研究代表者>

熊本大学病院 消化器内科 教授 田中靖人

<研究担当者>

熊本大学病院 総合臨床研究部研究シーズ探索センター 特任助教 稲田浩気

北里大学病院 消化器内科 講師 魚嶋晴紀

手稲溪仁会病院 消化器病センター 部長 松居 剛志

## 8. 個人情報の取り扱い

オプトアウト文書	多機関共同研究用
臨床研究承認番号	2-023440-00

本研究で利用する情報等からは、直接ご本人を特定できる個人情報とは削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報等は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

## 9. 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出下さい。

また、情報等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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 消化器病センター 担当医師 松居 剛志

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2967