

臨床研究 オプトアウト申請

当センターで自己免疫性肝炎と診断され治療を受けたことのある患者さんへ
「一般病院における自己免疫性肝炎の診断時臨床像および治療反応性の検討：単施設後ろ向き観察研究」について

1. 対象となる患者さんについて

2014年4月1日から2025年3月31日までの期間に、当センターで自己免疫性肝炎と診断され治療を開始された患者さんが、研究の対象となります。

2. 研究概要および利用目的について

目的：

自己免疫性肝炎は、自己免疫機序の関与が想定される原因不明の肝疾患であり、中年以降の女性に多いが、高齢者、男性、急性発症例、診断時に肝硬変を呈する症例など、臨床像は多様です。一般病院における自己免疫性肝炎の診断実態、治療内容、治療反応性、再燃および有害事象を明らかにすることは、実臨床に即した意義があります。

本研究では、自己免疫性肝炎の患者さんの診療録（カルテ）データを調べ、今後の診療の改善に役立てることを目的としています。

研究期間：

2026年7月1日から2029年6月30日まで

本研究は、東千葉メディカルセンター倫理委員会の承認を受け、センター長の許可を得て実施します。

3. 研究機関および研究責任者、情報管理者について

研究機関：東千葉メディカルセンター 消化器内科

研究代表者：亀崎秀宏

4. 使用する情報（情報）

患者さんの診療録から以下の情報を収集させていただきます。

- ・性別、生年月日、診断日、身長、体重、飲酒歴、症状、自己免疫疾患合併、糖尿病、骨粗鬆症、既往歴、併存疾患、薬物歴、等の情報
- ・血液検査所見
- ・肝画像所見（エコー、CT）
- ・肝生検所見（施行例のみ）
- ・診断経過や治療経過

新たな検査や治療を行うことはありません。

5. 研究終了後の情報の保存および廃棄について

この研究に使用させていただいた患者さんの情報を集計したものなど、この研究のために作成し資料は、研究終了から5年間または最終研究発表後3年間のいずれか遅い日まで保存します。なお、情報を廃棄する際には、患者さん個人を特定できない状態にします。

6. 個人情報の保護および研究成果の公表について

患者さんの診療録から収集させていただく情報については、患者さんを特定できる情報（個人情報）を匿名化した上でこの研究に用いらさせていただきます。また、この研究の成果は学術目的のために学会、論文で公表される予定ですが、その場合も、患者さんの個人情報は匿名化されていますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

7. 研究計画書および個人情報の開示について

この研究の研究計画書やこの研究の方法に関する資料につきましては、他の患者さんの個人情報および知的財産権の保護に支障がない範囲内で、ご覧いただくことは可能です。ご希望の場合には、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

また、この研究のために収集させていただいた患者さんの個人の情報につきましても、患者さんがご希望される場合には、担当者より開示させていただきます。（ただし、情報がすでに破棄されている等の理由により開示できない場合もあります。）個人情報の開示をご希望される場合にも、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。

8. 研究への情報使用の取り止め（不参加）について

研究に情報を利用して欲しくない場合には、研究対象とせず、2027年6月30日までに、下記【問い合わせ窓口】の担当者までご連絡ください。なお、取り止めを希望された場合でも何ら不利益を受けることはありません。

9. 問い合わせ窓口について

この研究の対象となる可能性がある方で、この研究に関するお問い合わせは、以下の担当者にお尋ねください。

【担当者】

東千葉メディカルセンター 総務課総務係
TEL 0475-50-1199 （内線：2149 ）

文部科学省・厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいてHPに掲載しています。

※その他記載したいことがありましたら、こちらに記入してください。

--	--