

臨床研究の情報公開（オプトアウト情報公開）について

当院、消化器内科 では以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者様への侵襲や介入がなく、通常の診療で得られた診療情報の記録（カルテ）に基づき実施する研究です。このような研究は、国が定めた指針「人を対象とする医学系研究に関する指針」に基づき、対象となる患者様のお一人お一人から直接同意を得るのではなく、当院、消化器内科 を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされており、これを「オプトアウト」といいます。

オプトアウトの対象となっている臨床研究は以下の通りです。これらの研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の診療情報が利用されることを了承されない場合は、当院の倫理委員会事務局にご連絡下さい。また、ご協力の拒否を申し出られても何ら不利益を被る事はありません。

研究課題名：「自己免疫性肝炎に対する新規自己抗体の診断特性:多施設共同検証試験」

研究の目的：

本研究の目的は、3つの蛋白抗原(TRIM21、MRPS27、DOK2)に対する抗体をELISAで測定し、自己免疫性肝炎(AIH)における診断能を横断的観察研究により検証します。

新規自己抗体値が実際にAIHの診断に有用であるかどうか、臨床経過との関連性があるかどうかなどの確認を行うため、対象の方の血清、診療情報を提供をお願いいたします。

対象となる方：

西暦1990年1月1日から福島赤十字病院に通院、もしくは入院歴がある患者さんのなかで、AIHの診断となった方、さらにはAIHとの鑑別が必要な原発性胆汁性胆管炎、C型肝炎、B型肝炎、薬物性肝障害、代謝異常関連脂肪性肝疾患と診断された方

研究の期間： 研究期間:2024年6月～2026年5月、登録期間:2024年6月～2025年5月

研究の方法：

対象となる方の試料(保存血清 50 μ l)を用いて、新規自己抗体値を測定いたします。

個人情報の取り扱い：

当院での診療情報は氏名等の情報を削除し研究IDを付与した状態でUSBなどの情報記録媒体を用いて研究事務局へ送られます。

なお、個人情報提供を行う際の当施設における管理責任者は、事務部長 野田誠です。

集められた情報の管理責任者は福島県立医科大学学長 竹之下誠一であり、それらの情報は共同研究機関で共同利用し解析を行います。

その他：本研究によって、被験者が直接受けることができる利益はございません。また、本研究は（既存試料を用いた後ろ向き研究）であり、被験者に直接的不利益は生じません。

実施責任者：福島赤十字病院 消化器内科 氏名 菅野有紀子