

## 当院でNASH診断法検討の臨床研究に参加された方へ

今回、肝疾患センターでは、当院で非アルコール性脂肪肝炎（NASH）の標準的な診断法である病理診断法と血液検査を用いた診断法を比較検討する臨床研究（先行研究）に参加された方々を対象に、予後調査を行うことになりました。

**対象となる患者さんは非アルコール性脂肪肝炎（NASH）が疑われる非アルコール性脂肪肝炎疾患（NAFLD）の患者さんで、2013年4月から2015年4月の間に当院においてNASH診断のために肝生検を受けられ、先行研究に参加された患者さん**です。これらの患者さんのカルテデータから肝疾患の有無および肝臓の状態、脳、心臓の疾患、癌の有無などを調査し、進行性のNASHと予後良好な非アルコール性脂肪肝（NAFL）で予後がどの程度違うのか比較することで、日本人のNAFLD患者での実態を明らかにできるのではと考えています。

### 【この調査について、あなたへ参加をお願いする理由】

NAFLDは進行性のNASHと予後良好なNAFLに大別されます。NASHは進行性の疾患で、肝硬変、肝細胞癌へと進行するリスクが高いと考えられています。

NAFLは肝臓に脂肪がたまっている状態で、ほとんど進行しないと考えられています。

海外ではこれまで多くの研究によってNAFLDの予後調査が行われていますが、日本では行われていませんので、日本人患者さんでの研究が期待されています。

今回は、これまで当院にて肝生検を行い、かつ先行研究に参加された方を対象に、カルテデータを調査し、NASHとNAFLで予後がどの程度違うのか比較するものです。

この研究は全国約20の医療機関で調査され、この結果日本人のNAFLD患者さんの予後の実態が明らかになるのではと考えています。是非ともあなたの診療情報を活用させていただきますよう宜しくお願い申し上げます。

### 【この研究で利用させていただくあなたの診療情報について】

この研究では、通常の診療におけるカルテデータを、肝生検時から平成30年4月までの最長5年間前向きに調査します。調査する内容は、肝細胞がんなどの肝に関連した状態、脳卒中、心筋梗塞、肝臓以外の他臓器癌の発症率、死亡率などです。他の病院に転院された場合には、転院先の担当医師に確認する場合があります。

### 【この研究により期待される利益】

研究参加により、あなたに直接的な利益はありません。ただ、本研究の成果は、NAFLD患者さんの今後の診療・医学の発展に対し貢献ができると考えられます。

### 【この研究への参加に伴う危険または不快な状態】

カルテ内のデータのみを使用しますので、あなたに危険や不快な状態が及ぶ可能性はありません。

### 【試料等（検体やデータ）の保存及び使用方法並びに保存期間】

今回の研究にあたって、該当する患者さんのデータは当院においてすべて匿名化し、個人が特定できないような形で研究事務局において集積され解析を行います。また、本研究により集積した貴重な情報は、今後も症例を追加集積して新たな研究の目的に使用させていただく場合もあります。しかし、新たな研究への二次利用の際には、今回と同様、当院の倫理委員会において研究の科学性や倫理性について問題ないかの許可を受けて実施します。

### 【個人情報の取り扱い】

あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、データは外部に漏れないよう厳重に保管・管理を行います。また、研究事務局でも同様に、集積したデータは外部に漏れないよう鍵の

かかる場所で厳重に保管・管理し解析を行います。

研究事務局におけるデータ管理責任者：

佐賀大学医学部 肝疾患医療支援学講座 教授 江口有一郎

#### 【研究のための費用】

この研究の費用は研究依頼者である大日本住友製薬株式会社より支出されます。あなたに負担していただく費用はありません。

#### 【研究と企業・団体との関わり】

この研究は、大日本住友製薬株式会社から資金提供を受け、研究依頼者の大日本住友製薬株式会社からの委託研究として、吹田病院および虎の門病院分院を研究代表施設とする全国約20の研究機関との共同研究となります。当該企業等との利害関係はないため、利害の衝突によって研究の透明性や信頼性が損なわれるような状況は生じません。

#### 【研究に伴う補償】

この研究に参加することで健康被害等の有害事象が生じる可能性はないため、研究に伴う特別な補償はありません。

#### 【研究への参加の任意性】

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。本研究に関する倫理委員会（佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会）の情報は佐賀大学病院 治験センターのホームページでご覧いただくことができます。

本研究に対する疑問・質問などのある方、あるいは研究の参加に同意いただけない方も下記連絡先にお問い合わせください。収集したあなたのデータは削除させていただきます。

ただし、参加を拒否されたときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や診療情報が完全に匿名化されて個人が特定できない場合などには、診療情報を調べた結果を廃棄できないこともあります。

#### 【研究成果の公表】

この研究で得られた成果を専門の学会や学術雑誌に発表する可能性があります。成果を発表する場合には、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

#### 【研究組織】

研究代表者 社会福祉法人恩師財団 大阪府済生会吹田医療福祉センター 総長 岡上武

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院 分院長 熊田博光

当院の研究責任者 佐賀大学 医学部 肝疾患医療支援学講座 教授 江口有一郎

#### 【この研究に関する問い合わせ先】

◆研究事務局

〒 849-8501 佐賀市鍋島5- 1- 1

佐賀大学附属病院 肝疾患センター

電話：0952-34-3010 ファックス：0952-34-2017

このお知らせは当院臨床研究倫理委員会承認日より平成30年4月30日までの間、研究対象となる方への公表を目的に佐賀大学医学部附属病院治験センターホームページ（HP）で掲載しているものです。治験センターHP: <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であることが承認されたものであります。治験センターHPでは当委員会に関する他の情報等も公開していますのでご覧下さい。