

西暦2021年8月3日

第二内科に通院中あるいは通院されたことがある患者さんまたは第二内科で実施した研究に参加された患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当診療科では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療または過去に実施した研究及び治療で得られた試料及び情報（以下、臨床情報という。）を用いて行います。

この掲示によるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

臨床情報の利用停止のほか、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、「⑤ お問い合わせ先」へご連絡ください。

研究名：非アルコール性脂肪性肝疾患における遺伝子変異の検討

研究実施期間：倫理審査委員会承認日 ～ 西暦 2024年 3月 31日

山形大学医学部倫理審査委員会承認番号：2021-163号

（承認日 西暦 2021年 8月 3日）

① 対象となる患者さん（研究の目的、臨床情報の利用目的及び利用方法）

○技術革新が進んだことで、ヒトの全ての遺伝子情報を調べることができるようになりました。非アルコール性脂肪性肝疾患の治療効果、非アルコール性脂肪性肝疾患の進展を決める宿主（患者さん）の遺伝子の変化を見つけ出すことは、今後の非アルコール性脂肪性肝疾患診療を飛躍的に向上させ、さらには新たな治療法の開発へ結びつく可能性があります。また、遺伝情報は人種によっても大きく異なるため、日本における大規模な遺伝子解析研究が求められています。非アルコール性脂肪性肝疾患患者さんの遺伝子を調べ、非アルコール性脂肪性肝疾患における遺伝子変異の役割を明らかにすることを目指します。

○研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

② 利用する臨床情報

○利用する検体・カルテ情報

検体：血液試料

カルテ情報：

生年月日、採血時年齢、人種、身長、体重、BMI、合併症、既往歴、現病歴、高血圧・糖尿病・脂質異常症等の前治療歴、投与薬剤、疾患情報：疾患名、治療内容、血液検査結果、腹部超音波検査、CT検査、Fibroscan、MRエラストグラフィ、肝生検所見

※患者さん個人が特定できる情報は研究には利用しません。また、研究データ上にも残りませんので、本研究から患者さんの個人情報が出ることはありません。なお、研究の成果を公表するときにおいても個人情報が漏出することはありませんので、患者さんに危険や不利益が生じることはありません。

③ 誰が使用するか(研究実施施設及び責任者(利用する者の範囲、臨床情報の管理責任者))

[共同研究機関名・研究責任者名]

国立大学法人北海道大学・大学院医学研究院・教授 武冨 紹信

国立法人大阪大学・大学院医学系研究科・教授 竹原 徹郎

山梨大学・医学部大学院総合研究部・講師 前川 伸哉

東京医科歯科大学・医歯学総合研究科・教授 朝比奈 靖浩

山形大学・医学部・教授 上野 義之

武蔵野赤十字病院・消化器科・部長 黒崎 雅之

国立国際医療研究センター研究所・ゲノム医科学プロジェクト・上級研究員 杉山 真也

研究実施機関の名称：山形大学医学部附属病院 第二内科

研究責任者：上野義之

利用する者の範囲

氏名：上野義之 所属機関：山形大学医学部内科学第二講座 職名：教授

氏名：奥本和夫 所属機関：山形大学医学部内科学第二講座 職名：講師

氏名：芳賀弘明 所属機関：山形大学医学部内科学第二講座 職名：助教

氏名：星川恭子 所属機関：山形大学医学部内科学第二講座 職名：助教

氏名：水野恵 所属機関：山形大学医学部内科学第二講座 職名：医員

氏名：仁科武人 所属機関：山形大学医学部内科学第二講座 職名：医員

④ 研究への利用をやめてほしい場合

患者さんはいつでも、この研究にあなた自身の臨床情報を使用しないよう求めることができます。臨床情報の使用を認めなかったとしても、患者さんに不利益が生じることはありません。申し出をされる場合は本人又は代理人の方より、下記の連絡先までお問い合わせください。

ただし、使用停止を求めた時点で、研究結果が論文などで公開されていた場合には、完全

に臨床情報の使用を停止できないことがあります。

⑤ 問い合わせ先

臨床情報利用の停止、そのほか質問したいことなどがありましたら、下記の担当者までご連絡ください。

山形大学医学部附属病院 第二内科

〒990-9585 山形県山形市飯田西 2-2-2

連絡先：TEL 023-628-5309 Fax 023-628-5311

E-mail：y-ueno@med.id.yamagata-u.ac.jp

担当者：上野義之