

脂肪肝で肝生検をうけられた患者さん・ご家族の皆様へ

「卓上型電子顕微鏡を用いた脂肪肝生検組織における異常ミトコンドリア検出の診断的有用性の検討」について

はじめに

鳥取大学医学部附属病院消化器内科では、1999年4月から2019年3月まで過去20年に脂肪肝・脂肪肝炎と肝生検で診断された患者さん（当初脂肪肝と判明していなかった患者さんも含みます）を対象に、カルテの診療情報から得られる情報／検体（病理標本）をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、過去に、鳥取大学医学部附属病院消化器内科において、肝生検を実施された患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、採取された肝組織を用いて「電子顕微鏡で異常ミトコンドリアを観察する事が、診断に役立つか」を調査します。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院消化器内科で集計されます。また、検体（病理標本）は、鳥取大学医学部機能形態統御学講座で電子顕微鏡観察を行います。また、病態研究のため免疫染色も行います。なお、情報／検体（病理標本）は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

生検時年齢、性別、身長、体重、Body mass index（体格の指標）、検査前血液データ（末梢血、肝機能値、線維化マーカー）など、画像検査データ（エコー、CT、肝硬度測定値）など。

【病理診断の情報】

採取された肝生検組織の病理診断の情報。

【機器に関する情報】

日立卓上型電子顕微鏡 M3030 を使用します。

肝生検時に得られた組織を以下の測定目的で使用させていただきます。

肝組織：電子顕微鏡観察、免疫染色

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から 2020 年 12 月 31 日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報／検体（病理標本）は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。日立ハイテクノロジーズに撮影条件検討のためスライドのみを提供する事を予定していますが、このスライドは匿名化された状態であり、個人情報を含まないものです。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございません。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集と組織検体の利用のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただき患者さんの情報／検体（病理標本）が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報／検体（病理標本）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の

倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／検体（病理標本）は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／検体（病理標本）を研究に用いたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報／検体（病理標本）の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院消化器内科の研究費で行っております。日立ハイテクノロジーズの労務提供（観察条件の検討）を受ける事を予定していますが、同社から資金提供はありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報／検体（病理標本）が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／検体（病理標本）の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

杉原 誉明 鳥取大学医学部附属病院 消化器内科 助教

〒683-8503 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6527/FAX：0859-38-6529

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)