

研究参加者（患者への情報公開文書（作成 2022/7/27 Ver1.2））

研究「アルコール関連肝障害の通院中断にかかわる因子の検討」への参加をお願いしたく、その概要を説明いたします。この研究への参加について下記の項目に従い、十分な説明をいたしますので、よく理解された上で、あなたの自由意思によりデータの使用をご許可いただくか決めてください。いつでも質問に応じますし、いったん決めた後でも取り消すこともできます。

1. 研究の目的・意義

アルコール関連肝障害は肝細胞癌を発症した肝疾患の背景疾患のうち非ウィルス性成因で最多です。そのため、アルコール関連肝障害患者の定期通院は肝細胞癌の早期発見に重要です。また、当院で経験したアルコール関連肝障害を背景とした慢性肝障害の急性増悪は全例が発症前の肝硬変の重症度が不明でした。このことはアルコール関連肝障害患者さんのうち継続通院できていない方が急性増悪していることを示しています。急性増悪要因の多くがアルコールの多飲であり、外来診療での減酒治療が、このような悪化の予防により影響を与えることができる可能性があると考えています。そのためアルコール関連肝障害による肝障害を主訴に受診した患者さんの通院中断のリスク因子を明らかにすることを目的として本研究を行うことにしました。最終的には、今後の通院を中断してしまう患者さんが減少するような効果的な取り組み方法の確立を目指したいと考えています。

2. 研究の対象と方法

1) この研究の対象となる方

2018年1月1日から2019年12月31日までに岩手医科大学附属内丸メディカルセンター（MC）・岩手医科大学附属病院（附属病院）を受診した新患者のうちアルコール関連肝障害と診断された患者さん

- ・ 初診時問診で「アルコール習慣に関するアンケート（AUDIT [Alcohol Use Disorders Identification Test]）」が8点以上の患者。
- ・ アルコール関連肝障害以外に肝障害の原因がない患者。
- ・ 本研究への参加に同意された20才以上の患者。
- ・ 肝細胞癌を合併していない患者。

2) この情報公開文書をお読みになり、データの使用に不同意の方は研究対象といたしません。

3) 研究計画

2018年1月1日から2019年12月31日までに内丸MC・附属病院を受診した新患者のうちアルコール関連肝障害と診断された患者の1年以内の外来通院の自己中断率を主要評価項目としています。以下の項目を収集します。

初診時

- ・ 年齢、性別
- ・ 身長、体重
- ・ 飲酒習慣に関するアンケート（AUDIT）

- ・ 検体採取年月日、日時
- ・ 血液検査データ(血液一般、肝逸脱酵素、総ビリルビン、腎機能、総蛋白、アルブミン、CRP、血中アミノ酸分析等)
- ・ 腹部超音波所見(日時・内容)、CT所見(日時・内容)

1年後、180日後、最終診察時・自己中断直前の診察時

- ・ 飲酒習慣(禁酒、節酒、継続)
- ・ 飲酒習慣に関するアンケート(AUDIT)
- ・ 検体採取年月日、日時
- ・ 血液検査データ(血液一般、肝逸脱酵素、総ビリルビン、腎機能、総蛋白、アルブミン、CRP、血中アミノ酸分析等)

4) この研究で私たちが知りたいこと

本研究で、外来通院を中断する患者さんの特徴を明らかにすることで、今後継続通院のために積極的に介入すべき患者さんを明らかにしたいと考えています。

5) 予定登録症例とその根拠

岩手医科大学では、2017年の1年間に約300名の新患患者さんを診療していました。そのうち20%の患者さんがアルコール関連肝障害でした。この説明文をお読みになって80%の方に情報使用について同意していただけると仮定し、予定登録症例を約100人としています(600 x 0.2 x 0.8 = 約100人)

3. 研究への自由意思参加

この研究にご自身の情報を使用することについて不同意のご連絡がない限り、参加者の皆さまが使用にご承諾いただいたと考え、研究対象として情報を使用させていただきます。本研究に情報提供したことによる謝礼はありません。

4. 研究の責任者・組織

この研究は岩手医科大学による臨床研究です。以下の通りです。

研究責任者	黒田英克(岩手医科大学内科学講座消化器内科 特任准教授)
分担研究者	松本主之(同 教授)
分担研究者	*吉田雄一(同 助教)
研究事務局	柿坂啓介(同 講師)
	*個人情報管理者

5. 研究の場所・期間

この研究は岩手医科大学附属病院・附属内丸メディカルセンターで行われます。研究期間は研究機関の長の実施許可日から2024年7月31日までです。

6. 臨床情報の取り扱い

この研究において収集した臨床情報は、氏名など個人を特定できる情報とは別にした状態でコンピュータへ入力し、パスワードをかけて保管します。臨床データは研究用 ID で管理され、参加いただいた方のお名前と研究用 ID は事務局において一元的にパスワードで管理されたファイルを用いて管理され、複製を禁止とします。研究により得られた情報は研究終了後廃棄いたします。

7. 研究結果の扱い

本研究の成果は各学会および学術雑誌において報告します。この際研究参加者の個人情報個人を特定するための情報（表）で管理され、研究に用いる情報は個人が同定されることのないよう集計値として結果を取りまとめます。本研究から特許性のある所見等が得られた場合は岩手医科大学および研究者と協議の上、成果の帰属を決定いたします。参加者の皆さんには帰属しません。

8. 研究資金源

内科学講座消化器内科の講座研究費等からの負担を原則といたします。

9. 利益相反

本研究の実施に際しては特定の企業や団体からの資金援助は受けておりません。また、本研究に参画する研究者は本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益関係もございません。加えて、本臨床研究の利益相反関係は、岩手医科大学利益相反マネジメント委員会の審査を受けております。

10. 研究参加者の負担や支払いの有無

この研究に参加することによる負担・支払いはありません。

11. 被る可能性のある個人の利益、不利益、有害事象とその対応

臨床情報の記入および各個人に帰属するデータ収集は実臨床の必要性から通常診療の過程で収集が完了しておりますので、本研究にかかわる参加者の皆様への経済的負担はございません。

臨床情報は、研究用 ID で管理され、個人が特定できる情報とはつながりのない状態で保存します。

12. 研究中止の条件

現在、研究自体が中止になることは想定していませんが、研究参加の辞退の申し出や同意の撤回のため、患者全員が研究参加しなくなった場合、また研究全体が予期せぬ事態で中止された場合は研究全体を中止いたします。

13. 質問への対応の仕方・連絡先

研究への質問、問い合わせ、苦情、資料閲覧、情報提供停止を希望する場合などについての連絡先・連絡方法は以下となります。

岩手医科大学内科学講座消化器内科分野

柿坂 啓介

〒 028-3609 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

Tel : 019-613-7111 (内線 6223)

Fax : 019-907-7166

Email : keikaki@iwate-med.ac.jp