

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院肝臓内科及び虎の門病院分院肝臓内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 1980年12月1日 ～ 2022年12月31日の間に、自己免疫性肝疾患のために虎の門病院肝臓内科に入院・通院し、経過観察または内服治療(ウルソデオキシコール酸、ステロイド剤、免疫抑制剤など)を受けられた方

### 【研究課題名】

自己免疫性肝疾患における長期予後の検討

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

自己免疫性肝疾患は、自己免疫機序が関与する肝細胞障害が慢性に経過する肝炎です。自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化性胆管炎が含まれますが、それぞれの病態に応じて治療法は様々であり、またこれらの疾患が同時に存在する患者さんも多くみられます。適切な治療が継続的に行われれば、予後は概ね良好ですが、治療に対する反応がみられない患者さんは、肝硬変、肝不全へと進行することもあります。また治療の副作用が患者さんの長期的な予後にどのように影響するのかも明らかにすることが重要と考えます。そこでこの研究では、自己免疫性肝疾患の患者さんを対象に、治療法の選択による肝関連合併症の発症率、肝非関連合併の症発症率、死亡率および死因を明らかにすることにより長期的な予後を検討することを目的としました。

#### 《研究に至る背景》

本邦における自己免疫性肝疾患の患者さんの治療法による肝合併症の進行の違い、肝発癌および長期予後への影響の違いを評価した研究はないため、この研究を立案しました。

### 【研究期間】

2023年10月24日 ～ 2028年3月31日

### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別するこ

とができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門病院分院において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

診療情報は、虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえた上で、虎の門病院分院肝臓内科へ送付します。送付する情報にはパスワードを付与したCDに保存し、直接持参でやり取りをおこない、別途パスワードはメールで送付します。以上のやりとりを情報の提供記録として文書に残します。

【診療情報を虎の門病院・虎の門病院分院の院外へ提供する場合】

診療情報は院外への提供は行いません。

【利用する診療情報】

診療情報：検査データ、診療記録、超音波データ、MRI 画像データ、CT データ、薬歴、看護記録など

【研究代表者】

虎の門病院分院 ・ 肝臓内科 ・ 瀬崎ひとみ

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

肝臓内科 部長 ・ 芥田 憲夫

研究機関の長：院長 門脇 孝

【虎の門病院分院における研究責任者・研究機関の長】

肝臓内科 医長 ・ 瀬崎ひとみ

研究機関の長：分院長 宇田川 晴司

【利用する者の範囲】

虎の門病院肝臓内科・芥田憲夫

虎の門病院分院・瀬崎ひとみ

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【費用と利益相反について】

患者さんおよびご家族の負担はありません。研究責任者および研究分担者の利益相反につ

いては、当院の利益相反マネジメント委員会で審議し、問題ないと判断されました。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院            肝臓内科    ・ 瀬崎ひとみ

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院    肝臓内科    ・ 瀬崎ひとみ

電話 044-877-5111(代表)