

消化器肝臓内科に通院中または通院歴のある患者さんへ(臨床研究に関する情報)

本学では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、研究機関の長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 当科における薬物性肝障害診療の実態と診断基準の有用性の検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター 消化器肝臓内科 病院准教授山敷宣代

《研究の目的》 当科における薬物性肝障害の診療の実態を調査します。診断に際し用いられている本邦の診断基準および海外で使用される診断基準について比較検討します。

《研究期間》 研究機関の長の承認日～2024年12月31日まで

《研究の方法》

●対象となる患者さん

薬物性肝障害の患者さんで、2017年1月1日から2022年12月31日の間に外来及び入院治療を受けた方

●研究に用いる情報の種類

診療録をもとに次の情報を用います。

臨床所見(年齢、性別、臨床症状とその発症時期)、血液所見、感染症マーカー、画像所見結果、病理学的所見、併用薬剤、薬物リンパ球刺激試験(DLST)結果、治療内容と反応性、予後

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等は、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究責任者 関西医科大学総合医療センター 消化器肝臓内科 山敷宣代

〒570-8507 大阪府守口市文園町10-15

電話：06-6992-1001(代表)