

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合や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。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 薬物性肝障害および急性発症型自己免疫性肝炎を含む急性肝炎の発生状況
および重症化、劇症化に関する因子に関する研究

[研究責任者] 国立病院機構長崎医療センター
臨床研究センター 臨床疫学研究室長 山崎 一美

[研究の背景]

我が国における急性肝炎の発生動向は時代とともに変遷していることから、今後の発生状況を予測することが求められています。また病態が重症化、劇症化すると肝移植または死亡の転帰になることから、重症化、劇症化を早期に予測することで、適切な治療をおこなうことが必要とされています。

[研究の目的]

日本の急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子を明らかにすること。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

急性の肝障害を原因として受診し、A 型、B 型、C 型、E 型、非 ABCE 型（原因不明、薬物性肝障害、自己免疫性肝炎急性発症型、de novo B 型）急性肝炎と診断された患者さん。なお非 ABCE 型においては、16 歳以上で各施設基準の ALT 値の正常値の 10 倍以上の値を示した患者さん。そして本研究参加の同意の意思を本人もしくは代諾者より文書により取得できた患者さん。

●研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用する検体、カルテ情報

利用する検体：採血した血液

カルテ情報：①患者さんの基本情報（年齢、性別、発症日、初診日）
②診断時の臨床所見（原因、感染経路、既往症・合併症）
③診断時の血液検査所見
④治療の経過
⑤治療の転帰

●検体や情報の管理

採血した血液は当院の臨床研究センターで凍結保存します。また、情報についても情報管理者が責任をもって厳重に管理します。

将来、診断または予後予測に関わるバイオマーカーなど新たな研究で利用する際は、ホームページ上でお知らせします。

[研究組織]

この研究は、国立病院機構肝疾患専門グループによる共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがありますが、患者さんを識別できる情報ではなく、集計値のみが共有されます。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター 山崎 一美

●その他の共同研究機関（国立病院機構）：

仙台医療センター
横浜医療センター
まつもと医療センター
金沢医療センター
大阪医療センター
呉医療センター
岡山医療センター
四国こどもとおとなの医療センター
小倉医療センター
九州医療センター
大分医療センター
災害医療センター
西埼玉中央病院
相模原病院
名古屋医療センター
京都医療センター
大阪南医療センター
嬉野医療センター
米子医療センター
熊本医療センター
別府医療センター
旭川医療センター
南和歌山医療センター
東広島医療センター
渋川医療センター
高崎総合医療センター
東名古屋病院
岩国医療センター
信州上田医療センター
下志津病院
九州がんセンター
愛媛医療センター
福岡東医療センター

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の血液や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

〒856-8562 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1

研究代表者 国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター 治療研究部

臨床疫学研究室 室長 山崎 一美

電話：0957-52-3121（代表）