

平成22年1月1日以降に当院において急性肝不全と診断された方へ

—「厚生労働研究 難治性疾患等政策研究事業「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班・急性肝不全の全国調査（平成23年～30年度）」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山済生会総合病院・岡山済生会総合病院附属外来センター

研究責任者 内科 藤岡 真一

研究主幹機関 埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科

研究主幹機関における研究責任者 消化器内科・肝臓内科 教授 持田 智

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

急性肝不全は予後の悪い難病であり、日本における実態を明らかにして予後予測システムを構築することは、治療法や予防法の確立のためにも必須であり、社会的意義も大きいと考えております。そこで、当院は埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科を中心として行われている本研究に参加します。本研究は平成22年1月1日以降に発症した急性肝不全症例を対象に全国集計を実施し、その実態、治療法および予後の変遷を明らかにすることを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成22年1月1日以降に当院にて急性肝不全と診断された方を対象とします。

2) 研究期間

2011年6月24日～2019年3月31日

3) 研究方法

平成22年1月1日以降に当院にて急性肝不全と診断された方について、当院担当者が以下の情報をカルテより収集させていただきます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を収集し使用させていただきますが、氏名、カルテIDなどのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

性別、生年月、初診日、職業、肝不全の病型、症状発現日、身長、体重、基礎疾患、肝疾患、HBキャリア、手術歴、輸血歴、飲酒歴、家族歴、薬物歴、肝不全成因・転帰、初発症状、身体所見、血液検査所見(昏睡度、PT、PT-INR、HPT、ATIII、Alb、T-bil、D-bil、AST、ALT、LDH、ALP、CK、BUN、CRNN、CRP、AFP、NH3、Fisher比、BTR、HGF、Platelet、WBC、RBC、FDP、D-ダイマー)、画像所見、合併症、治療法、肝組織病理検査、肝移植について、転送元・転送先病院

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科に提供させていただきます。提供の際、氏名、カルテ ID などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日または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、当院及び埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科で保存させていただきます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、カルテ ID などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先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不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山済生会総合病院 内科

氏名：藤岡 真一

電話：086-252-2211（大代表）