

南砺市民病院臨床研究へのご協力をお願い

(臨床研究説明文書)

研究責任者

南砺市民病院 診療部 内科・総合診療科

(医長) 小川 太志

1. はじめに

今から、この研究の内容について、説明させていただきます。

この説明文書は、あなたがこの研究へ協力いただけるかを、ご判断いただくために作成されています。この説明文書をよくお読みいただき、ご協力いただけるかどうかご検討ください。

2. 研究の名称

『肥満に関連せず、可逆的に改善する可能性を有する脂肪肝症例の調査・検討』

3. 本研究実施に対する認可

臨床研究は、患者さんを対象に実施する研究ですので、患者さんの人権が保護され、安全性が確保されているかどうか、また、研究を実施することに問題がないかなど、研究の実施について、倫理的・科学的な側面からの診査を受けることが義務付けられています。この臨床研究も、医療倫理審査を行う委員会によって審査・承認され、南砺市民病院病院長の実施許可を得ております。

この研究に関して、お知りになりたい情報がありましたら、後述に記載している相談窓口までお申し出下さい。

4. この研究を行う機関および研究者について

<研究機関>

南砺市民病院

<研究責任者>

小川 太志(南砺市民病院 内科・総合診療科)

<研究代表者>

小川 太志(南砺市民病院 内科・総合診療科)

※個人情報管理責任者

小川 太志(南砺市民病院 内科・総合診療科)

5. 研究の目的および意義

本研究では、当院で経験した症例のうち栄養過多以外が影響したと思われる脂肪肝の症例で、可逆的に改善を認めた症例において脂肪肝に至った因子や、功を奏した治療介入についての検討を行うことを目的で実施します。

本研究の結果が、将来的に肥満以外の原因によって増悪した脂肪肝に対する検査方針の決定や予後改善に至る可能性のある治療介入を検討する際の参考となる可能性があり、そこに本研究を実施する意義があると考えています。

6. 研究の方法および期間、スケジュール

当研究への参加に同意されましたら、あなたがこの研究への参加基準を満たしているかどうか確認するための背景調査を実施いたします。研究参加に問題ないと判断された方は、ご協力をお願いします。

6-1. 研究の方法

(1) 研究への参加基準

- ① 本研究では、当院のデータベースに蓄積されたカルテ情報をもとに、以下の条件をすべて満たす方を対象としています。
- ② ・当院で6ヶ月以内の期間でCT撮影を2回以上実施している患者
- ③ ・2014年1月～2023年12月の期間内にCT検査を実施している患者
- ④ ・CT検査で脂肪肝の可逆性を認める患者

ただし、以下の事項に該当する場合、研究に参加できませんので、お申し出下さい。

- ① 本研究に同意が得られない場合
- ② その他、研究責任者や分担研究者が不適当と診断した方

(2) 研究に参加する予定期間とスケジュール

当研究は、すでに当院のデータベースに蓄積されたカルテ情報をもとに行う後方視的研究であり、対象者に対して新たな介入を行うことはありません。肥満を伴わない状態で脂肪肝に至った患者のうち、半年以内で脂肪肝の程度に可逆性を認めた症例を抽出し、その背景や予後、治療介入の内容を検討します。また、肥満以外の原因によって増悪したと考えられる脂肪肝における共通の背景因子や効果があったと考えられる介入内容についての検討を行います。

本研究の実施期間は、医療倫理委員会にて審査・承認後、病院長の実施許可を得てから2024年12月までを予定しています。

(3)調査の内容

対象となる患者データを抽出し、その背景や予後、治療介入の内容を検討します。

また、その結果、肥満以外の原因によって増悪したと考えられる脂肪肝における共通の背景因子や効果があったと考えられる介入内容についての検討を行います。

7. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益

本研究に参加することによって、通常治療を超える負担や不利益が生じることはありません。

8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても、随時、撤回できる旨

本研究が実施又は継続されることに同意された後であっても、後述の通り随時同意を撤回することが可能です。

9. 同意しない場合や撤回した場合でも研究対象者等が不利益な取り扱いを受けない旨

この研究に参加するかどうかは、あなた自身の意思で自由に決めていただきます。参加をお断りになっても、不利益が生じることは、一切ありません。また、研究参加に同意した後、(たとえ研究期間中であっても)、いつでも同意を撤回することができます。途中で、同意を撤回された場合も、不利益が生じることは、一切ありません。また、担当医や研究担当者が、安全ではないと判断した場合は研究を中止します。その場合、その旨をご説明いたします。

この研究に参加されている期間中、あなたの参加継続の意思に影響を与えるような情報や、第三者から個人を特定される恐れが生じた場合、直ちにお知らせいたします。また、研究の説明、同意の際と異なる事象が生じた場合は、あらためてご説明した上、同意をいただくこととなります。

10. 個人情報等の取り扱い

この研究によって得られた情報または検査結果などは、記号や通し番号などに置き換えた上、保管、処理しますので、個人が特定されることはありません。研究の過程で、モニタリング(きちんと予定どおりに研究が行われているかを確認する工程)や監査の担当者、倫理審査委員会などが、必要な範囲内であなたの情報などの研究に関する情報を閲覧することがありますが、その場合でも適切に個人情報を保護します。

11. 研究に用いる試料や情報の保管および破棄の方法

この研究に関わる、必須文書(申請書類の控え、各種申請書、報告書控え、被験者リスト、同意書など)や検査結果、被験者データは、本研究終了後、少なくとも5年間、あるいは研究発表後3年間は厳重に保管する。

なお、今回いただいた臨床情報（個人情報を含まない匿名化された情報）が、本研究以外の追加研究や類似の研究で利用される可能性があります。また、そのような際に他の研究機関に研究情報として提供される可能性があります。個人情報が特定できない形での利用となります。その旨をご了解ください。

12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反

本研究の計画、実施、発表に関して、可能性のある利益相反（conflict of interest）はありません。利益相反とは、研究成果に影響するような有害関係を指し、金銭および個人の関係を含むものです。本研究は、自主臨床研究であり、製薬会社、医療機器メーカーをはじめ、他の団体からの資金的援助に基づいて行われるものではありません。

13. 研究対象者等の経済的負担または謝礼について

この研究に掛かる医療費は通常の医療で行われるものを超えることはありませんので、研究に参加することにより、あなたの医療費の負担が増えることはありません。また、謝礼金の支払い等はありません。

14. 健康被害に対する補償について

この研究の参加したことにより、万が一あなたの身体に何らかの健康被害が生じた場合には、症状に応じて、適切な治療を担当医師がいたします。また、その際に掛かる費用に関しては、通常の医療保険を適応いたします。医療費などの保障はいたしません。

本研究中に、何らかの不調や気になる症状がみられた時は、どんなことでもかまいませんので、遠慮せずにお申し出下さい。

15. 当研究の将来研究での使用について

本研究を将来、新たな研究に用いる場合がありますが、その場合、改めて倫理委員会の審査を経て、承認された場合に限り、二次使用いたします。

16. 研究結果の公開

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌などに発表されたり、病院内などの医療者を対象とする講演の場で公開されたりします。ただし、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

17. 研究対象者などからの相談について

この研究について、何かお聞きになりたいことがありましたら、いつでもご遠慮なく、下記の相談窓口までお問い合わせ下さい。また、研究参加者ご本人からのご依頼があれば、研究計画書

や研究の方法に関する詳細な資料の閲覧が可能です(ただし、他者の個人情報が含まれない内容に限定されます)。

【相談窓口】

代表者:小川 太志

部署名:南砺市民病院 診療部 内科・総合診療科

電話:(0763)82-1475

受付時間:月～金 8時30分～17時15分