

適切な同意通知文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-022393-00

作成日：2022年12月30日（第1版）

1. 研究課題名

当院における慢性肝疾患に対するUGAPの使用経験

2. 研究の目的

当院における超音波の定量的な脂肪評価法であるultrasound-guided attenuation parameter (UGAP)とBモードでの脂肪肝の所見、肝脂肪化との関連性を検討すること。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2020年3月から2022年10月までにUGAP及び肝生検を施行した慢性肝疾患患者さん

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：1)患者背景（年齢、性別、合併症、既往歴、初回診断日）、2)臨床検査値（血液学的検査：WBC、RBC、Hb、PT活性値等、生化学的検査：AST、ALT、ALP、総ビリルビン、アルブミン、クレアチニン等、超音波所見（Bモード、UGAP）、肝組織脂肪化）

●試料・情報の利用方法

上記の情報を、手稲溪仁会病院消化器病センター一科に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2023年3月31日

4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

5. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

手稲溪仁会病院 消化器病センター 担当医師 松居 剛志

〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40

TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2967

研究責任者：手稲溪仁会病院 消化器病センター 松居剛志