

**2020年10月1日から2022年9月30日の間に
札幌医科大学附属病院消化器内科に肝疾患で入院され
便中カルプロテクチン検査を受けた方へ**

—「肝疾患と便中カルプロテクチンの関連の検討」へご協力をお願い—

研究実施体制

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 土橋和文

研究責任者	消化器内科学講座	助教	沼田 泰尚
研究分担者	消化器内科学講座	准教授	佐々木 茂
	消化器内科学講座	講師	阿久津 典之
	消化器内科学講座	助教	石上 敬介
	消化器内科学講座	助教	我妻 康平
研究協力者	消化器内科学講座	診療医	平野 雄大

1. 研究の概要

(1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院消化器内科に肝疾患で入院されて便中カルプロテクチン検査を受けた患者さんの背景や血液検査所見を調べて、肝疾患の状態と便中カルプロテクチンとの関連を把握することがこの研究の目的です。

(2) 研究の意義・医学上の貢献

肝疾患患者さんの背景や血液検査所見と便中カルプロテクチン検査結果との関連を把握することにより、肝疾患における便中カルプロテクチン検査の有用性を明らかになれば、肝疾患診療において疾患の状態を評価する新たなバイオマーカーになる可能性があります。また便中カルプロテクチンは低侵襲な検査であるため、便中カルプロテクチン検査を肝疾患診療に用いることができれば、肝疾患患者さんの診療における負担の軽減につながる可能性があります。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同じ疾患の患者さんの治療や健康の改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

(1) 研究対象者

2020年10月1日から2022年9月30日の間に札幌医科大学附属病院消化器内科に肝疾患で入院され便中カルプロテクチン検査を受けられた方が研究対象者です。

(2) 研究期間

病院長承認日～2024年3月31日

(3) 予定症例数

200人を予定しています。

(4) 研究方法

研究対象者に対する通常診療で得られた臨床所見や血液検査結果等のうち、診療後に保存されているデータを用いて、肝疾患の状態と便中カルプロテクチンの関連について分析を行います。

(5) 研究に使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。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。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、血液検査や画像検査などの検査データ
- ・ 治療内容、処方、副作用などの状態

(6) 情報の二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学消化器内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は札幌医科大学消化器内科学講座内の施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

(7) 情報の管理について責任を有する者

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

(8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを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。

(9) 研究に関する問い合わせ等

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に使用しませんので、2023 年 3 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

所属：札幌医科大学 医学部 消化器内科学講座

氏名：沼田 泰尚

住所：札幌市中央区南 1 条西 17 丁目

電話：011-611-2111 内線 32110（平日 9 時～17 時） 教室

内線 39390（平日 17 時～9 時、休日） 西 9 階病棟

FAX：011-611-2282