

当院に入院・通院された患者さんの情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究課題名:慢性肝障害における骨粗鬆症と骨折リスクの検討

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。匿名化が図られ個人は特定されず、また過去の診療記録情報の収集と解析にとどまるため、対象者には直接の不利益はありません。このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象患者さんお一人お一人からの直接のご同意に代えて、研究内容の情報を公開することをもって実施可能とされております。

この研究に関するお問い合わせ、ならびに、この研究の対象となられる方で「ご自身の診療録(カルテ)は除外してほしい」と望まれる方は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。

【研究機関】神戸朝日病院

【研究責任者】金 秀基(院長)

【研究の目的と背景】

近年、高齢化に伴い骨粗鬆症の罹患率が増加しており、慢性肝障害患者においても骨粗鬆症への対策が重要となっています。慢性肝障害は全身性の炎症や代謝異常を伴う疾患であり、病態の進行に伴い骨粗鬆症や骨折リスクの増加が懸念されていますが、その実態は十分に明らかにされていません。

本研究では、当院で過去に受診された慢性肝障害患者の診療録(カルテ)情報を収集し、骨粗鬆症の罹患状況や骨折リスクについて検討することを目的としています。この研究により得られた知見は、慢性肝障害患者における骨粗鬆症の診療方針の決定に寄与し、患者様の予後改善につながるものと考えています。

【研究の方法】

・対象となる患者さん

2023年11月1日～2030年3月31日までに当院で骨密度検査(DEXA法)を実施した慢性肝障害患者さん

・利用するカルテ情報

性別、年齢

肝疾患の原因・病期

合併症、既往歴

生活習慣(飲酒、喫煙、運動習慣など)

服薬歴

身体所見(身長、体重、BMIなど)

血液検査データ(肝機能、骨代謝マーカー等)

骨密度検査データ(大腿骨頸部%YAM、腰椎%YAM、TBS)

骨折イベントの有無と部位

その他、研究に必要な臨床情報

・研究期間

2025 年 5 月 23 日～(倫理委員会承認後)～2031 年 3 月 31 日まで

・共同研究機関

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療研究所 免疫病態研究部

(研究責任者:由雄 祥代 テニユアトラック部長)

【個人情報の取り扱い】

収集した情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる個人情報を除いて匿名化いたしますので、個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。匿名化したデータのみを共同研究機関と共有します。

また、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。

収集したデータは、研究終了後 5 年間または研究結果最終公表後 3 年間のいずれか遅い時期まで厳重に保管した後、適切に廃棄します。

【将来の研究のための利用】

本研究で得られたデータは、将来、肝疾患患者における骨代謝や全身性疾患の発症リスクに関する研究などに利用される可能性があります。その場合は改めて倫理委員会の承認を受け、当院ホームページにてお知らせします。

【費用負担・謝礼】

本研究への参加に伴う費用負担や謝礼はありません。

【研究参加拒否の申し出について】

この研究の対象となられる方で「ご自身の診療録(カルテ)は除外してほしい」と望まれる方は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外いたします。なお、研究参加を拒否されても、今後の診療において不利益を受けることは一切ありません。

また、研究参加を拒否される場合、ご本人だけでなく、代理人の方からのお申し出も受け付けております。

【問い合わせ先】

神戸朝日病院

診療部 研究責任者 金 秀基

〒653-0801 神戸市長田区房王寺町 3-5-25

TEL:078-612-5151(代表)

なお、本研究は神戸朝日病院倫理委員会の承認を得ており(承認番号:25-03)、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて実施されます。