

## 患者さまへ

# 「肝線維化疾患における非侵襲性検査の検証研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録および残余検体を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難な場合で、かつ対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2025年1月より2025年9月までに仙台徳洲会病院肝臓内科で肝臓検査を実施した肝線維化疾患の成人の患者さまを対象とします。
2 研究目的・方法	この研究の目的は、肝臓の硬さで肝線維化疾患の進行を把握し、検査精度の向上を目指しています。現在、肝臓の硬さを測定し肝線維化疾患の進行を診断する検査としては画像検査であるエコー検査、また、臨床検査としてATX(オートタキシン)検査やコラーゲン7S検査が国内のみで実施されています。ELFスコア検査は、世界の診療ガイドラインに記載されおり、評価が高い検査を院内で実施し、性能評価を行うことで、より患者さまへ精度の高い検査の実現を目指しており、血液検査時の残余検体及び診療録等の情報を用いて行います。 研究の期間:施設院長許可後(2025年7月予定)～2026年12月
3 試料・情報の利用拒否	試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があつた時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる資料・情報の種類	試料:血液検査時の残余検体1mL、情報:年齢、性別、BMI、体重、血圧、飲酒情報、血液検査(AST、ALT、アルブミン、血糖、オートタキシン、IV型コラーゲン7S)、エコー検査、ELFスコア検査 等
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 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できますのでお申出下さい。  照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 仙台徳洲会病院 検査科 技師長 安藤理美(研究責任者) 住所:仙台市泉区高玉町9-8 電話:022-771-5111(代表)