

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	呼気中水素・メタン分析施行後の顕性脳症発症および予後に関する観察研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2019年5月1日から2020年12月31日の期間に、先行研究「呼気中水素・メタン分析装置およびナンバーコネクションテストを用いた潜在性肝性脳症の早期診断法の確立（研究責任者：寺井崇二）」の参加に同意いただいた方
③概要	<p>本研究は、「呼気中水素・メタン分析装置およびナンバーコネクションテストを用いた潜在性肝性脳症の早期診断法の確立」で研究参加に同意をいただき、呼気中水素・メタン分析を行っていただいた方を対象としています。呼気中水素・メタン分析は小腸内細菌異常増殖(SIBO)を診断するための検査法であり、SIBOは肝性脳症の発症や肝硬変の予後に関連することが知られています。</p> <p>本研究は呼気中水素・メタン分析によるSIBO診断が実際に肝性脳症の発症や予後に関連するかを確かめるため、検査後3年間の臨床情報から、肝性脳症や肝不全の進行がみられるかどうかを評価することを目的としています。</p>
④申請番号	2023-0209
⑤研究の目的・意義	より早期の治療介入の評価指標として、肝硬変患者における呼気中水素・メタン分析の有用性を評価します。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2026年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	検査後3年間の観察期間において、肝性脳症の発症、肝不全の進行、あるいは病死などの情報をカルテから収集し、それらと呼気中水素・メタン分析の結果を照合することにより、検査の有用性を検証します。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	電子カルテ上の記載事項（特に肝性脳症の発症の有無、生死および死因について）
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合研究科 消化器内科学分野 内でのみ利用いたします。
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合研究科消化器内科学分野 講師 坂牧僚
⑪お問い合わせ先	<p>本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。</p> <p>所属：新潟大学医歯学総合研究科消化器内科学分野 氏名：坂牧僚</p>

	Tel : 025-227-2207 (内線 2207)
--	------------------------------

	E-mail : saka-a@med.niigata-u.ac.jp
--	-------------------------------------