

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	急性肝不全、Acute on chronic liver failure における血清サイトカイン変動に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
2015年12月1日から2025年12月1日までに当院において急性肝不全またはAcute on chronic liver failure と診断された18歳以上の患者様及び臨床研究計画「慢性肝疾患における血清TGFβの3アイソフォームそれぞれの臨床的意義の検証」(研究責任者：寺井崇二)で同意を頂いた18歳以上の患者様	
③概要	
<p>急性肝不全およびAcute on chronic liver failure は、重篤な経過をたどることが多く、予後に大きく影響する疾患です。これらの疾患では、肝臓における炎症反応が重要な病態の一つと考えられており、血中の炎症性サイトカインが関与していることが報告されています。</p> <p>本研究では、通常診療の過程で保存された血清、ならびに臨床研究計画「慢性肝疾患における血清TGFβの3アイソフォームそれぞれの臨床的意義の検証」に参加された患者様において保存された血清を用いて、血中炎症性サイトカインを測定し、これらの変動と予後との関連を解析します。また、診療情報を参照させていただきます。</p> <p>本研究は、既存の診療情報および保存された血清を用いる後ろ向き観察研究であり、患者様に新たな検査や治療を行うものではありません。そのため、患者様個人に対して文書による同意取得は行いませんが、研究対象者またはその代諾者が、本研究の対象となることを拒否できる機会(オプトアウト)を保証します。本研究の対象となることを拒否された場合におきましても、患者様に不利益が生じることは一切ありません。</p>	
④申請番号	2025-0323
⑤研究の目的・意義	本研究により、炎症性サイトカインの変化による予後への影響を解明することが可能となり、今後の治療法を検討するうえでの手がかりとなる可能性があります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2028年12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。)	通常診療の過程で保存された血清、ならびに臨床研究計画「慢性肝疾患における血清TGFβの3アイソフォームそれぞれの臨床的意義の検証」において保存された血清を用いて、血中サイトカイン濃度を測定します。得られた測定結果について、既存の診療情報(血液検査結果、画像検査結果、治療内容、予後等)を参照し、これらとの関連性を解析します。なお、本研究において取得・利用する試料および情報は、すべて研究実施機関内で管理・解析を行い、他の研究機関や第三者に提供することはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	本研究では、以下の情報を利用します。

	<p>血清を用いて測定した血中サイトカインの検査データ、年齢、性別などの基本的な診療情報、血液検査結果などの肝機能に関する検査データ、画像検査による肝臓の所見、治療内容に関する情報、生存期間などの予後に関する情報。</p> <p>なお、これらの情報は、個人が特定されないよう適切に管理されたうえで、本研究の目的の範囲内でのみ利用します。</p>
⑨利用する者の範囲	<p>新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。</p> <p>新潟大学 消化器内科学分野 寺井崇二</p>
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	<p>新潟大学 消化器内科学分野 寺井崇二</p>
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：消化器疾患低侵襲予防医学開発講座</p> <p>氏名：阿部寛幸</p> <p>Tel：025-227-2207</p> <p>E-mail：hiroyukiabe@med.niigata-u.ac.jp</p>