

臨床研究に関する情報公開文書(オプトアウト)

1. 研究課題名

Global MASLD Project: Clinical Characteristics, Performance of NITs, Outcomes, SNPs, HCC, IBD, Transplant in Patients with SLD and Its Subpopulations

Global MASLD プロジェクト:SLD 患者およびそのサブポピュレーションにおける臨床的特徴、非侵襲的検査(NIT)の性能、転帰、一塩基多型(SNP)、肝細胞癌(HCC)、炎症性腸疾患(IBD)、移植に関する研究

2. 研究の目的

脂肪性肝疾患(MASLD、MASH、Met-ALD、ALD 等)の患者さんを対象として、診療情報を用いた国際共同研究を実施します。

本研究は、世界各国の医療機関から収集された診療情報を統合し、脂肪性肝疾患の臨床的特徴、非侵襲的検査(NITs)の有用性、肝細胞癌や肝移植を含む転帰との関連を明らかにすることを目的としています。

3. 研究対象者

当院において脂肪性肝疾患の診療を受けた患者さん

4. 研究期間

研究機関長許可日から 2030 年 12 月 31 日まで

5. 利用する情報

診療録に記載された以下の情報を利用します。

- 年齢、性別
- 身長、体重、BMI
- 既往歴、合併症
- 血液検査結果
- 画像検査結果
- 肝生検結果
- 肝細胞癌に関する情報
- 肝移植に関する情報
- 治療内容
- 転帰情報 など、研究に必要な診療情報。

6. 情報の提供について

本研究では、氏名、患者 ID、住所等の個人を直接特定できる情報を削除したうえで研究用データを作成し、研究代表機関へ提供します。

7. 提供先

Center for Outcomes Research in Liver Diseases(CORLD)

Washington DC, USA

8. 提供方法

パスワード保護等の安全管理措置を講じた電子的方法により提供します。

9. 外国にある機関への情報提供

本研究では米国の研究機関へ情報を提供します。提供するデータには氏名、住所、カルテ番号等の個人を直接特定できる情報は含まれません。また、提供先とは契約を締結し、研究目的以外での利用禁止、適切な安全管理措置の実施等により個人情報保護を図ります。

10. 研究への利用を希望されない場合

ご自身の情報が研究に利用されることを希望されない場合は、下記連絡先までお申し出ください。可能な範囲で研究対象から除外いたします。

なお、すでに解析や学会発表、論文公表が行われた情報については削除できない場合があります。

11. 個人情報の保護

研究に利用する情報は匿名化して管理します。研究成果を学会や論文等で発表する場合にも、個人が特定されることはありません。

12. お問い合わせ先

〒370-0829 群馬県高崎市高松町36

国立病院機構高崎総合医療センター 臨床研究部 部長

担当者:柿崎 暁

TEL:027-322-5901(代表)