

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身やご家族の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪ 試料・情報の利用目的及び利用方法 ≫	●研究の名称 肝性脳症に対するリファキシミン投与例の検討
	●研究の対象 浜松医科大学医学部附属病院肝臓内科ならびに聖隷浜松病院消化器内科において 2017 年 4 月から 2024 年 11 月までに、肝性脳症と診断され、リファキシミンを投与された患者さん
	●研究の目的 肝性脳症は肝硬変症における主要な合併症であり、リファキシミンなどの治療薬が使用されますが、効果不十分な場合も散見され、どのような患者さんに有効であるのか、など未だ不明な点が多いのが現状です。 当院において、肝性脳症に対してリファキシミンを投与した患者さんについて、治療効果や効果予測因子を同定し、今後の治療の発展につなげることが目的です。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日 から（西暦）2026 年 3 月まで
	●利用又は提供を開始する予定日 研究機関の長による実施許可日
	●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では浜松医科大学と聖隷浜松病院のあいだで情報の提供をおこないます。データの提供はEXCEL に保存し、メールで行います。EXCEL に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、提供元の研究者が保管・管理します。
≪ 利用し、又は提供する試料・情報の項目 ≫	●研究に使用する試料・情報 ・研究対象者背景：年齢、性別、既往歴、合併症、家族歴、生活歴。 ・身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温、意識レベル。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	・臨床検査：血液学的検査(白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、ヘモグロビン値、血小板数)、生化学検査(T.Bil、ID.Bil、LDH、AST、ALT、ALP、γ GTP、T.chol、ChE、TP、Alb、Amy、BUN、Cre、NH₃、CRP)。 ・画像検査：腹部造影 CT 検査、腹部造影 MRI 検査、腹部超音波検査。 ・治療内容(リファキシミンの投与期間。その他、肝性脳症治療薬の併用の有無について)。 ・転帰(肝性脳症への効果、生存、死亡、合併症)。
《利用する者の範囲》	●機関名および責任者名 浜松医科大学 内科学第二講座 川田一仁 聖隷浜松病院 消化器内科 木次健介
《外国にある者に対する試料・情報の提供》	この研究では外国にある者へ試料・情報を提供しないため、該当しません。
《試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称》	国立大学法人浜松医科大学
《試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）》	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、以下《問い合わせ先》をご確認ください。
《資料の入手または閲覧》	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたがご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
《情報の開示》	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望され

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	ない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 内科学第二講座 担当者： 川田 一仁 TEL: 053-435-2263 E-mail: kawata@hama-med.ac.jp (当院問い合わせ先) 聖隷浜松病院 消化器内科 木次 健介 TEL: 053-474-2222(代表)消化器内科外来 9:00～17:00 平日