

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する 倫理委員会のホームページでも公開を希望する

URL <http://www.medcity21.jp/clinic/clinicalresearch.shtml>

承認番号	3722
研究課題名	慢性肝疾患と腸内細菌叢との関連を探索する研究
研究の意義・目的	腸内細菌が作り出す物質は門脈を介して肝臓に到達し、これらが肝硬変や肝性脳症、肝細胞癌などの慢性肝疾患の病態に関与していることが明らかになってきました。そして、腸内細菌の種類や、腸内細菌によって産生された代謝産物を調べることで、発病の予測や予防、治療に役立つ可能性があると考えております。これら肝疾患と腸内細菌の関連を明らかにする目的で、登録された患者さんの診療記録や検査データなどを使用させていただきたいと思っております。
研究を行う期間	承認後～2021年3月31日
研究対象者の範囲	承認後～2020年3月31日にMedCity21での人間ドックを受診された方のうち、バイオリポジトリ構想への包括的同意をして頂いた受診者様が対象です。
お願いする内容	共同研究機関に頂いた試料・情報を提供します。慶應義塾大学先端生命科学研究所にて、血清/血漿サンプルを用いたメタボローム解析を行います。大阪市立大学医学部附属病院が共同研究の代表施設として研究いたします。
	使用させていただく試料・情報：残余検体（血液）、検査データ、診療記録
頂いた試料・情報の提供方法	特定の個人を識別できない形で提供します。
頂いた試料・情報の管理について責任者	藤井 英樹 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 大阪市立大学大学院医学研究科肝胆膵病態内科学
この研究を行っている施設（共同研究機関）	大阪大学 微生物病研究所 環境応答研究部門 遺伝子生物学分野 原 英二 慶應義塾大学 先端生命科学研究所 福田 真嗣 国立遺伝学研究所 生命情報研究センター 豊田 敦
代表施設のURL	http://www.med.osaka-cu.ac.jp/liver/
研究の成果を公表する方法	研究結果を国内外の肝疾患領域を中心とした医学学術雑誌や学会にて公表します。その際に、個人情報には公表しません。
研究に協力をしたくない場合	本研究の対象者の方は、下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を断っても診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	実施責任者：藤井 英樹 所属・職名：肝胆膵病態内科学 住所：大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話番号：06-6645-3905