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	厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 急性肝不全の全国調査
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
以下の対象期間中に、下記のいずれかの診断を受けた患者さんが対象です。 期間：2025 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日 診断名：急性肝不全、遅発性肝不全、acute-on-chronic liver failure とその関連疾患、 肝不全相当のアルコール性肝炎（肝硬変ではない患者さんのみ）	
③概要	
本研究の目的は、希少な疾患の診療情報を全国から集約し、今後の診療の発展へとつなげることです。詳細は、⑤をご覧ください。 この研究のために検査が追加されることはありません。あくまで日常診療として必要と判断されて行った検査の結果が収集対象ですので、医療費の追加請求が発生することもありません。 今回の研究にデータが利用されることを望まない場合は、その意思表示をしていただくことで研究対象から除外されます（連絡先は⑪を参照下さい）。参加を拒否された方に、不利益が発生することはありません。	
④申請番号	2026-0142
⑤研究の目的・意義	単施設では症例数が少なく解析が困難な病気のデータを全国の診療施設から収集して、国内の疫学的動向の把握や、重症化・予後予測の基盤となる解析を行うことが目的です。本研究により、診断・治療の質が向上することが期待されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2029 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。）	収集させていただいたデータは、全国の診療施設において個人が特定できる情報を削除した上で、新潟大学消化器内科に送られて解析されます。また将来、別の研究に二次利用する可能性、及び、他の共同研究機関に提供する可能性があります。一般的なデータの保管期間は 5 年間、新潟大学では 10 年間です。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢、性別、体格情報（身長・体重）、飲酒状況、併存疾患、既往疾患や血液・画像・肝組織検査の結果の情報を利用します。
⑨利用する者の範囲	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。 新潟大学　消化器内科　寺井　崇二、横尾　健 共同研究機関：帝京大学、埼玉医科大学、東京大学、愛媛大学、済生会横浜市東部病院、奈良県立医科大学、鹿児島大学、岩手医科大学、国際医療福祉大学成田病院、岐阜大学、山口大学、広島生命科学研究所、大

	分大学、順天堂大学医学部附属静岡病院、国立成育医療研究センター、九州大学、慶応義塾大学、福島県立医科大学、名古屋大学、東洋大学
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学　消化器内科　寺井　崇二、横尾　健 共同研究機関：帝京大学、埼玉医科大学、東京大学、愛媛大学、済生会横浜市東部病院、奈良県立医科大学、鹿児島大学、岩手医科大学、国際医療福祉大学成田病院、岐阜大学、山口大学、広島生命科学研究所、大分大学、順天堂大学医学部附属静岡病院、国立成育医療研究センター、九州大学、慶応義塾大学、福島県立医科大学、名古屋大学、東洋大学
⑪お問い合わせ先	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。 所属：山口大学 大学院医学系研究科　消化器内科学 氏名： 高見 太郎 Tel：0836-22-2241 E-mail：ichinai@yamaguchi-u.ac.jp