

東海大学医学部付属病院にて
2015年1月～2026年1月に当院消化器内科で急性肝障害の診療を受け、HEV-IgA 抗体
検査を受けた患者さんおよびそのご家族の方へ

生命科学・医学系研究に対するご参加のお願い

【研究の実施について】

東海大学医学部付属病院では、上記のご病気で検査された患者さんの情報を使い、病気の理解や治療法の向上を目的とした研究を行っています。

この研究は、東海大学医学部臨床研究審査委員会の承認を受け、法律や倫理指針に従って実施されます。患者さんの個人情報、氏名等の情報を削除し、個人が特定できないよう加工して使用いたします。なお、研究成果は、学会や論文で発表されることがあります。

【参加を希望されない場合】

ご自身やご家族の情報を研究に使用されたくない場合は、研究成果が公表される前までに、下記の連絡先までご連絡ください。ご連絡があれば、研究対象から除外いたします。但し、研究成果の公表手続きがなされた後には除外することができませんので、ご了承ください。

なお、本研究へのご参加の有無が診療や治療に影響することはありませんのでご安心ください。

【研究の概要】

対象者：西暦 2015 年 1 月 1 日から 2026 年 1 月 19 日までの間に、東海大学医学部付属病院 消化器内科において、急性肝障害の原因検索として HEV-IgA 抗体検査を受けた方

研究課題名：薬物性肝障害診断における E 型肝炎ウイルス検査の意義 -HEV-IgA 測定症例を用いた RECAM-J 2023 スコア変動の後ろ向き解析-

倫理審査番号：25R172

研究期間：【許可日】～2028年3月31日

26-414

【本研究の目的・意義】

薬物性肝障害（DILI）は、他の肝障害原因を除外したうえで診断される疾患であり、E 型肝炎ウイルス（HEV）感染との鑑別が重要です。

本研究では、急性肝障害の鑑別として HEV-IgA 抗体検査が実施された症例を対象に、HEV 感染情報を考慮した場合と考慮しない場合で、DILI 診断スコア（RECAM-J 2023）がどのように変化するかを解析します。

本研究により、HEV 感染を適切に考慮した DILI 診断の重要性を明らかにし、将来の診断精度向上および診療の質の向上に寄与することを目的としています。

【使用する試料・情報の例】

試料：本研究では試料は扱いません。

情報：・診療記録（年齢、性別、既往歴、臨床経過）、処方履歴（被疑薬、併用薬、投与期間）、血液検査データ（AST、ALT、ALP、総ビリルビン、INR、PT%、好酸球数、IgG、IgM、ANA、抗ミトコンド

リア M2 抗体、HSV-IgM、EB VCA-IgM、CMV-IgM、HCV 抗体、HCV-RNA、HAV-IgM、HBsAg、IgM-HBc 抗体）、
HEV-IgA 抗体検査結果、画像検査の結果（腹部エコー、CT、MRI）

【個人情報の取り扱い】

本研究で得られた試料・情報は、氏名等の情報を削除し、個人が特定できないよう加工して、第三者には個人が特定できない形で使用します。加工する前の個人情報と研究データを結びつける一覧表（対応表）は厳重に管理し、研究終了後 5 年後もしくは成果発表から 3 年後の何れか遅い方に破棄します。

【情報の開示について】

ご希望があれば、研究計画の資料やご自身の情報について、可能な範囲で開示いたします。ご家族と一緒に説明を受けることも可能です。ご不明な点があれば、遠慮なくお問い合わせください。

【研究資金・利益相反^{りえきそうはん}について】

本研究は学内研究費を用いて実施され、企業等からの資金提供はありません。
研究責任者は、本研究に関連して開示すべき利益相反を有しておらず、適切に管理されています。

【研究組織】

研究機関名：東海大学医学部付属病院

研究責任者所属・氏名：東海大学医学部内科学系消化器内科学 講師 鶴谷康太

その他、本研究に関するご質問、ご相談等は、下記の窓口にご遠慮なくお申し出ください。

【お問い合わせ先】

東海大学医学部付属病院

電話：0463-93-1121（代表） 内線：3337

研究責任者（代表者）：消化器内科 鶴谷 康太

【更新履歴】

2026 年 1 月 16 日 第 1 版