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 経皮的肝生検における抗血栓療法の影響についての検討
	●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共同研究機関(聖隷浜松病院消化器内科、浜松医療センター肝臓内科・消化器内科、磐田市立総合病院肝臓内科・消化器内科、島田市立総合医療センター消化器内科、静岡済生会総合病院消化器内科)において、2015 年 4 月から 2026 年 7 月までに抗血栓療法中に経皮的肝生検が施行された患者さん
	●研究の目的 経皮的肝生検は肝疾患の原因検索や肝腫瘍の診断において重要な役割を果たしておりますが、一方で出血性合併症は時として重篤となりえるため、注意が必要です。 虚血性心疾患や脳血管障害の増加により、抗血栓薬を内服されている患者さんも増加しています。抗血栓薬は経皮的肝生検において、出血性合併症のリスクを増加させる可能性がありますが、未だ詳細な検討はされておりません。 今回の検討により、経皮的肝生検における抗血栓薬の影響を検討し、経皮的肝生検における安全性の向上を目指すことを目的としております。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日 から (西暦)2028 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共同研究機関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、内服歴。 ・身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温。 ・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、γGTP、ChE、TP、Alb、BUN、Cre、CRP)、凝固機能検査 (PT、APTT、血清フィブリノゲン濃度)。 ・画像検査：腹部造影 CT 検査、腹部超音波検査。 ・治療内容(抗血栓薬の種類、休薬期間)。 ・検査内容(使用した穿刺針、穿刺部位、穿刺回数)。 ・転帰(出血性合併症の有無・重症度)。
≪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 ＜共同研究機関＞ 聖隷浜松病院　消化器内科：木次健介 浜松医療センター　肝臓内科：影山富士人 磐田市立総合病院　肝臓内科：高橋百合美 島田市立総合医療センター　消化器内科：松下雅広 静岡済生会総合病院　消化器内科：山中将弘
≪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：　053-435-2111（代表） E-mail：　kawata@hama-med.ac.jp