

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設の研究用）

西暦 2017年 11月 15日作成

研究課題名	血清線維化マーカー・オートタキシンの慢性肝疾患への有用性
研究の対象	「慢性肝疾患（非アルコール性脂肪性肝疾患など）に関して遺伝子発現の解析（B130905011）」に参加していただき当院にて2013年9月16日から2017年3月31日までに肝生検を受けられた方。 対象疾患：非アルコール性脂肪性肝疾患/非アルコール性脂肪性肝炎（NAFLD/NASH）、慢性C型肝炎（HCV）、慢性B型肝炎（HBV）、自己免疫性肝炎（AIH）、原発性胆汁性胆管炎（PBC）
研究目的 ・方法	肝生検を行った時点での保存血清を用いて、新規血性肝性線維化マーカー・オートタキシンの線維化診断の有用性を検討します。 肝生検結果および肝生検を行った時点での臨床情報を使用します。
研究期間	承認日（西暦 2018年 1月 31日） ～ 西暦 2018年 12月 31日
研究に用いる 試料・情報 の種類	診療録（カルテ）にある下記の情報を情報を収集します。 ・背景情報として年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、合併症 ・臨床検査値として、血液検査や生化学検査（WBC、Hb、Plt、PT、APTT、TP、Alb、AST、ALT、ALP、GTP、Che、Glu、HbA1c、T-cho、TG、HDL、LDL、UA、Fe、フェリチン、HBsAb、HCVAb、ANA、AMM2A） ・画像としてMRI、フィブロスキャンおよび解析値 ・肝生検結果 ・オートタキシン ・保険収載されている血性線維化マーカー（ヒアルロン酸、4型コラーゲン7S、M2BPGi） 研究に用いる際には、個人を特定できる情報は用いず、個人情報については厳重に管理・保管されます。
本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦3-9 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 （研究責任者）本多 靖 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-784-3546	