

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2018 年 02 月 19 日作成

<p>研究課題名</p>	<p>「非アルコール性脂肪性肝疾患における Transient elastography XL probe の有用性」に関する研究</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2017 年 1 月 4 日から 2018 年 3 月 31 日の間に横浜市立大学医学部附属病院で肝生検を受け、非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) と診断された、診断当時 20 歳以上の方。</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>目的：NAFLD における XL プローブを用いた Transient elastography (TE) の有効性を明らかにすること。 方法：TE (M/XL プローブを使用) を用い肝硬度 (LSM)、controlled attenuation parameter (CAP) を測定する。臨床情報を研究統括施設である佐賀大学医学部附属病院肝疾患センターに集約し、肝線維化・脂肪化診断における XL プローブの有効性を評価する。病理学的な肝線維化・脂肪化の評価に関しては、久留米大学病院病理部に依頼し中央判定とする。 副次評価項目として、その他の超音波エラストグラフィや MR エラストグラフィ (MRE) との比較、登録後 5 年間の肝発癌率・生存予後を調査する。</p>
<p>研究期間</p>	<p>2018 年 3 月 27 日 (承認日) ~ 2023 年 3 月 31 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>診断名、年齢、性別、身長、体重、問診データ (既往歴、併存疾患名、家族歴、手術歴、飲酒・喫煙歴、内服薬)、血液検査データ (WBC、Hb、PLT、PT%、PT-INR、AST、<math>\gamma</math> GTP、ALB、BiI、TG、TC、LDL、インスリン、IV型コラーゲン 7s、フェリチン、空腹時血糖、HbA1c)、画像データ (CT、MRI、US、TE)、肝生検データ (脂肪化、線維化、Ballooning 有無)、疾患の経過</p>
<p>外部への 試料・情報の 提供</p>	<p>上記で記載した情報のうち、肝生検データ以外は佐賀大学にデータを集約します。その際、個人が特定できないデータに加工した電子データで行います。肝生検データは個人が特定できない電子画像データとして USB もしくは CD-ROM で久留米大学へ集約します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データが誰のものであるかを特定するための管理表 (対応表) は、横浜市立大学附属病院の研究責任者が厳重に保管・管理します。</p>
<p>外部からの 試料・情報の 取得と保管</p>	<p>該当なし</p>

# 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<b>研究組織</b>	研究代表機関：佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 教授 江口有一郎 参加施設：横浜市立大学医学部 肝胆膵消化器病学教室 教授 中島淳 京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器内科学教室 教授 伊藤義人 久留米大学病院 副院長・病院病理部長 教授 鹿毛政義
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学教室 （研究責任者）中島 淳 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-784-3546</p>	