

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 4 月 18 日作成

<p>研究課題名</p>	<p>非侵襲的肝線維化スコアの肝線維化診断能に関する多施設共同研究</p>
<p>研究の対象</p>	<p>2013 年 4 月 1 日から 2016 年 03 月 31 日までの間に、横浜市立大学附属病院消化器内科で、肝生検で非アルコール性脂肪肝疾患と診断された方で診断時に 20 歳以上の方</p>
<p>研究目的 ・方法</p>	<p>非アルコール性脂肪肝疾患（NAFLD）は、病気の進展により肝炎を発症しますが、肝炎が進むと、肝細胞癌や肝不全、心筋梗塞などの発症につながることで知られています。この病気の進展には肝臓が硬くなる（肝線維化）の程度が重要ですが、その診断には肝生検が必須です。しかし肝生検では出血などのリスクがあり費用もかかるため、現在血液検査の結果を用いて、様々な計算式・スコアが用いられています。現在アメリカや欧州では脂肪肝患者の肝線維化スクリーニングに用いることが推奨されています。その中で、FIB-4 index は、日本人に有用なスコアとして評価され、人間ドックなど日常臨床に用いられてきました。そこで今回本研究では、年齢や糖尿病にかかっているかの有無などで FIB-4 index の診断能力が変化するかを検討し、新たな基準を提唱しようと考えています。</p> <p>本研究により、FIB-4 index などのスコアの有用性を明らかにすることで、我が国の NAFLD 患者のなかで肝線維化が進んでいる方を見つけ出し、肝生検の適応を適切に診断できることが可能であると考えています。</p> <p>京都府立医科大学を中心として多施設共同研究で、当院横浜市立大学でも非アルコール性脂肪肝疾患の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。肝生検から得られた肝線維化の程度と取得した年齢、性別、糖尿病や脂質代謝異常の情報や血液検査結果の関連性を分析し、肝線維化を適切に診断する方法について調べます。本研究の対象者は、本研究への情報提供を拒否する権利を持っています。</p>
<p>研究期間</p>	<p>西暦 2018 年 5 月 28 日（許可日）から西暦 2021 年 3 月 31 日</p>
<p>研究に用いる 試料・情報の 種類</p>	<p>情報：診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存疾患名、家族歴、手術歴、飲酒・喫煙歴、内服薬、検査データ（WBC、Hb、PLT、PT%、PT-INR、AST、ALT、γGRP、Alb、Bil、TG、TC、LDL、HDL、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・数値データ（CT、MRI、US、フィブロスキャン）、病理組織データ（標本、脂肪化、線維化、Ballooning 有無）</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）

外部への 試料・情報の 提供	患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。電子データを京都府立医科大学に送る際にはパスワードをかけかけます。 当院の個人情報管理責任者：横浜市立大学附属病院消化器内科 齊藤聡
外部からの 試料・情報の 取得と保管	無し
研究組織	研究責任者：京都府立医科大学附属北部医療センター 消化器内科 石破 博 共同研究機関：横浜市立大学附属病院 消化器内科 米田正人 他 10 機関
<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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 消化器内科 （研究責任者）米田 正人 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-784-3546</p>	