

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2019年 2月 3日作成

研究課題名	肝線維化診断に関して、ELF スコアおよびコラーゲンネオエピトープと各種血液肝線維化マーカー、超音波エラストグラフィー、MR エラストグラフィーとの比較検討
研究の対象	慢性肝疾患の診断を受けている方で、2006年5月以降に画像診断（MR エラストグラフィー and/or 超音波エラストグラフィー）を受けたことがあり、画像検査実施時の保存血清がある患者さん。 ※慢性肝疾患：B型肝炎、C型肝炎、非アルコール性脂肪肝疾患、アルコール性肝障害、自己免疫性肝炎、原発性胆汁性胆管炎、原発硬化性胆管炎
研究目的 ・方法	目的：血液検査で測定できる ELF スコアとコラーゲンネオエピトープという値が、肝線維化の診断に有用かどうかを評価することを目的としています。 方法：保存されている画像診断を行ったときの血清を用いて ELF スコア・コラーゲンネオエピトープの両方もしくはどちらか一方を測定し、各種血液肝線維化マーカーや画像診断（MR エラストグラフィー and/or 超音波エラストグラフィー）による肝硬度との比較を行います。肝生検もされている場合は、病理結果との比較検討を行います。
研究期間	西暦 2019年 4月 1日 ～ 西暦 2028年 3月 31日
研究に用いる 試料・情報 の種類	診療録から以下の情報を収集します。 <現症など>身長、体重、家族歴、内服歴、嗜好歴、職業歴、合併症、既往歴、血圧、脈拍、体重 <臨床所見>腹部膨満、下腿浮腫の有無 <血液・生化学検査>白血球数、赤血球数、血小板数、PT、APTT、TP、Alb、AST、ALT、T-bil、 $\gamma$ -GTP、T-Chol、TG、LDL、HDL、glu、HbA1c、Fe、フェリチン 各種肝線維化マーカー：IV型コラーゲン 7S、Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体 (M2BPGi)、オートタキシン、ヒアルロン酸 各種スコアリングシステム：Fib-4、NAFLD fibrosis score <画像検査>MR エラストグラフィー：肝内の脂肪定量、鉄貯蔵量定量、肝硬度測定 超音波エラストグラフィー（フィブロスキャン）：肝内の脂肪定量（CAP）、肝硬度測定 <肝生検（実施している場合）>病理結果  保存されている血清から、以下の項目を測定します。 （ELF スコア、コラーゲンネオエピトープの測定に必要な項目です。）

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

＜血液検査＞PⅢP、TIMP-1、PRO-C3、P4NP7S、CD163、PRO-C6、C3M、C4M2、PRO-C5  
本研究は、共同研究機関であるシーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社と共同で行います。ELF スコアは共同研究機関が担当し、収集した情報も匿名化した状態で共同研究機関と共有します。共同研究機関から資金提供は受けておらず、本研究は横浜市立大学の基礎研究費を用いて実施します。

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）小川 祐二

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-784-3546