

多施設共同研究用

**研究課題名: 肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究**

**1. 研究の対象**

2005年7月1日～2020年6月30日の期間に、当院で肝生検を受けられ非アルコール性脂肪性肝疾患と診断された方

**2. 研究目的・方法・期間**

目的: 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) の患者さんの生存の見通しと合併症の発現に影響を与える要因を明らかにすることです。

方法: 日常診療で得られた3で示す項目を、データベースに入力し一括管理する。肝生検の組織学的評価は佐賀大学病因病態科学診断病理学分野にて中央判定を行います。残余血清を大阪大学へ送り肝線維化マーカー (M2BPGi) を測定します。血液検査データ、肝組織、合併症、内服薬などが、生存予後や合併症の発現に関連しているかを検討します。

研究期間: 臨床研究倫理審査委員会承認日～2025年3月31日

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報: 年齢、性別、合併症、内服薬、血液・画像検査結果 等

試料: 肝生検の組織標本

血清 (日常診療の血液検査で採取した際の残余)

**4. 外部への試料・情報の提供**

上記、3で記載した情報は、Electronic Data Capture (EDC)であるREDCapにデータを入力し一括管理します。試料のうち、肝生検の組織標本は個人が特定できない状態で佐賀大学へ集約します。血清は個人が特定できない状態で大阪大学へ集約します。検体は郵送で行われます。検体の郵送に関しては、委託された専門の業者が行います。試料・情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。誰のものであるかを特定するための管理表 (対応表) は、各データ提供元施設の研究責任者が保管・管理します。横浜市立大学附属病院では、肝胆膵消化器病学室のインターネットに接続しないパソコンに保管し鍵のかかる棚で厳重に保管します。

## 5. 研究組織

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター	特任教授	高橋宏和
大阪市立大学 大学院医学研究科先端予防医療学	講師	藤井英樹
旭川医科大学 内科学講座消化器・血液腫瘍制御内科学分野	講師	澤田康司
東京女子医科大学 消化器内科学	教授	徳重克年
横浜市立大学 肝胆膵消化器病学	准教授	米田正人
愛知医科大学 内科学講座肝胆膵内科学	教授	米田政志
岐阜大学医学部附属病院 第 1 内科	教授	清水雅仁
市立吹田市民病院 消化器内科	部長	吉田雄一
川崎医科大学総合医療センター 総合内科学 2	准教授	川中美和
J A 広島総合病院 肝臓内科	主任部長	兵庫秀幸
島根大学医学部附属病院 肝臓内科	診療科長	飛田博史
香川大学 消化器内科	講師	森下朝洋
久留米大学 内科学講座消化器内科部門	講師	川口巧
高知大学 消化器内科	医員	宗景玄祐
琉球大学 消化器内科	講師	前城達次
大垣市民病院 消化器内科	部長	豊田秀徳
大阪大学 機能診断科学講座	教授	三善英知
岐阜市民病院 消化器内科	副部長	林秀樹
浜松医科大学 肝臓内科	病院講師	川田一仁

## 6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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しないので、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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

神奈川県横浜市金沢区浦舟 1-1-1

Tel: 045-787-2800 FAX : 045-784-3546

横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 米田 正人（研究責任者）

研究代表者：

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 高橋宏和

**【この研究での検体・診療情報等の取扱い】**

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。主機関では、収集された診療情報等は研究終了の報告から5年または結果の最終公表についての報告から3年のいずれか遅い日まで保管し適切に廃棄します。お預かりした検体は主機関で保管し、終了後に各施設へ返却されます。返却後、残りの血清に関しては、横浜市立大学附属病院肝胆膵消化器病学にて最終解析より5年間は凍結保存します。保存後には病院の手順に従って適切に廃棄します。組織標本に関しては、横浜市立大学附属病院病理診断科・病理部にて保管されます。