

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 2021 年 3 月 8 日作成 第 1.0 版

研究課題名	肝生検を施行された脂肪肝患者の肝線維化評価における ELF スコアの有効性に関する多施設共同研究
研究の対象	1990 年 1 月 1 日～2020 年 9 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
研究目的 ・方法	<p>研究目的</p> <p>脂肪肝は成因によりアルコール性と非アルコール性に大別されます。非アルコール性は非アルコール性脂肪性肝疾患（nonalcoholic fatty liver disease: NAFLD）と言われ、非アルコール性脂肪肝（nonalcoholic fatty liver: NAFL）と、肝硬変に移行し肝癌の発生に繋がる非アルコール性脂肪肝炎（nonalcoholic steatohepatitis: NASH）とに分けられます。NAFLD 患者における肝線維化は、生命予後に関連することが報告されています。したがって、日常臨床において肝線維化を評価することは重要であると考えられます。肝線維化診断においては血液検査を用いた、非侵襲的かつ簡便な肝線維化評価法が多数報告され、今回検討する ELF（enhanced liver fibrosis）スコアも有用性が報告されていますが、より詳細な検討が必要と考えられています。</p> <p>研究方法</p> <p>日常診療で得られた情報（年齢、性別、身長、体重、血液検査結果）、肝生検の組織標本を用い、日常診療の血液検査で採取した際の残余血清を用いてヒアルロン酸、tissue inhibitor of metalloproteinase-1（TIMP-1）、N-terminal peptide of procollagen III（PIIIP）を測定し ELF スコアを算出いたします。その後、ELF スコアの肝線維化診断能を検討いたします。</p>
研究期間	西暦 2021 年 3 月 25 日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	情報：年齢、性別、身長、体重、血液検査結果 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）
外部への 試料・情報の 提供	本研究の情報・試料は、個人が特定できない状態で佐賀大学へ集約します。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で判定を行います。血清はシーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社へ送付され、ELF スコアが測定されます。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いきます。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。

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）

外部からの 試料・情報の 取得と保管	本研究では外部からの資料・情報の取得はありません。																																
研究組織	<table border="0"> <tr> <td>佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター</td> <td>特任教授 高橋宏和</td> </tr> <tr> <td>済生会吹田病院 消化器内科</td> <td>名誉院長 岡上武</td> </tr> <tr> <td>市立吹田市民病院 消化器内科</td> <td>部長 吉田雄一</td> </tr> <tr> <td>川崎医科大学総合医療センター 総合内科学2</td> <td>准教授 川中美和</td> </tr> <tr> <td>広島大学病院 総合医療研究推進センター</td> <td>講師 中原隆志</td> </tr> <tr> <td>香川大学 消化器内科</td> <td>講師 森下朝洋</td> </tr> <tr> <td>大垣市民病院 消化器内科</td> <td>部長 豊田秀徳</td> </tr> <tr> <td>日本医科大学 消化器内科学</td> <td>講師 新井泰央</td> </tr> <tr> <td>京都府立医科大学 消化器内科学</td> <td>教授 伊藤義人</td> </tr> <tr> <td>防衛医科大学 消化器内科学</td> <td>准教授 富田謙吾</td> </tr> <tr> <td>東京医大茨城医療センター</td> <td>教授 池上正</td> </tr> <tr> <td>済生会福井病院 肝臓内科</td> <td>副院長 野ツ侯和夫</td> </tr> <tr> <td>岐阜市民病院 消化器内科</td> <td>副部長 林秀樹</td> </tr> <tr> <td>横浜市立大学 肝胆膵消化器病学</td> <td>准教授 米田正人</td> </tr> <tr> <td>浜松医科大学 肝臓内科</td> <td>病院講師 川田一仁</td> </tr> <tr> <td>大阪市立大学 大学院医学研究科先端予防医療学</td> <td>講師 藤井英樹</td> </tr> </table>	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	済生会吹田病院 消化器内科	名誉院長 岡上武	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	広島大学病院 総合医療研究推進センター	講師 中原隆志	香川大学 消化器内科	講師 森下朝洋	大垣市民病院 消化器内科	部長 豊田秀徳	日本医科大学 消化器内科学	講師 新井泰央	京都府立医科大学 消化器内科学	教授 伊藤義人	防衛医科大学 消化器内科学	准教授 富田謙吾	東京医大茨城医療センター	教授 池上正	済生会福井病院 肝臓内科	副院長 野ツ侯和夫	岐阜市民病院 消化器内科	副部長 林秀樹	横浜市立大学 肝胆膵消化器病学	准教授 米田正人	浜松医科大学 肝臓内科	病院講師 川田一仁	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
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																																
済生会吹田病院 消化器内科	名誉院長 岡上武																																
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																																
広島大学病院 総合医療研究推進センター	講師 中原隆志																																
香川大学 消化器内科	講師 森下朝洋																																
大垣市民病院 消化器内科	部長 豊田秀徳																																
日本医科大学 消化器内科学	講師 新井泰央																																
京都府立医科大学 消化器内科学	教授 伊藤義人																																
防衛医科大学 消化器内科学	准教授 富田謙吾																																
東京医大茨城医療センター	教授 池上正																																
済生会福井病院 肝臓内科	副院長 野ツ侯和夫																																
岐阜市民病院 消化器内科	副部長 林秀樹																																
横浜市立大学 肝胆膵消化器病学	准教授 米田正人																																
浜松医科大学 肝臓内科	病院講師 川田一仁																																
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																																
<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</p> <p>横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病科 米田 正人</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-784-3546</p>																																	