

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 2021 年 3 月 14 日作成 第 2.0 版

研究課題名	慢性肝疾患患者に対する脾硬度測定と食道胃静脈瘤に関する検討
研究の対象	慢性肝疾患（B 型肝炎、C 型肝炎、NAFLD/NASH、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、原発性硬化性胆管炎、門脈血行異常症、肝細胞癌）と診断されている患者さんで、2020 年 4 月 1 日から 2020 年 8 月 31 日までに横浜市立大学附属病院で慢性肝疾患に対してフィブロスキャン®630（腹部エコーに似た検査ですが、測定のための軽い振動があり脾臓の硬さを測定することができます）を施行した患者さんを対象としています。
研究目的 ・方法	<p>目的：食道胃静脈瘤は慢性肝疾患の代表的な合併症です。本試験では、慢性肝疾患の患者さんを対象にフィブロスキャン®630 を用いた脾硬度測定の結果と食道胃静脈瘤の有無について解析します。フィブロスキャン®630 は国内未承認機器ですが、フランスの ECHOSENS 社から日本の代理店を通して当院は無償貸与を受けています。当院における未承認機器委員会で承認を受け、2020 年 4 月 1 日から患者さんへ使用しています。本研究で、脾硬の硬さが食道胃静脈瘤の診断に有用であることを示すことができれば、内視鏡検査を行うべき方を絞り込める可能性がある点で社会に貢献をもたらします。</p> <p>方法：保存されているフィブロスキャン®630 の結果と、上部消化管内視鏡検査による食道胃静脈瘤の有無について比較を行います。</p>
研究期間	西暦 2020 年 11 月 18 日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の種類	<p>診療録から以下の情報を収集します。</p> <p><現症など>年齢、性別、診断名、身長、体重、飲酒量、既往歴（肝細胞癌を含む悪性腫瘍）、臨床病期、内服薬、治療内容（肝癌に対する手術歴、ラジオ波治療歴、カテーテル治療歴）</p> <p><臨床所見>腹水貯留の有無</p> <p><血液・生化学検査>WBC、WBC 分画、RBC、Hb、Ht、PLT、PT、TP、ALB、AST、ALT、BUN、CRE、eGFR、ALP、γ-GTP、T-Bil、D-Bil、Na、Cl、K、Fe、フェリチン、総コレステロール、TG、HDL-C、LDL-C、FBS、インスリン、HbA1C、HBs 抗原、HBc 抗体、HCV 抗体、fT3、fT4、TSH、IgG、IgM、ANA、AMA、AMA-M2 抗体</p> <p>腫瘍マーカー（AFP、AFP-L3 分画、PIVKA-II）</p> <p>血液線維化マーカー（ヒアルロン酸、4 型コラーゲン 7S、P-III-P、M2BPGi、オートタキシン）</p>

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）

	<p>＜画像検査＞上部消化管内視鏡検査</p> <p>超音波エラストグラフィ（フィブロスキャン®630）：脾硬度測定、肝硬度測定、肝内脂肪定量（CAP）</p> <p>MR エラストグラフィ：肝硬度測定、肝内鉄貯蔵量、肝内脂肪定量（PDFF）</p> <p>造影 CT、造影 MRI、肝静脈カテーテル検査、肝生検病理学的所見（H-E 染色、Masson-Trichrome 染色）</p>
<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 肝胆膵消化器病学 （研究責任者）本多 靖</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-784-3546</p>	