

## 市立奈良病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床試験を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名	非アルコール性脂肪性肝疾患患者における予後,肝線維化リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究
当院の研究責任者	所 属：消化器内科 責任者：田中 斉祐
他の研究機関および各施設の研究責任者	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院 消化器内科・肝胆膵消化器病学 (研究代表者) 岩城慶大</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター (研究責任者) 高橋 宏和 大阪府済生会吹田病院 消化器内科 (研究責任者) 岡上 武 京都府立医科大学附属病院 消化器内科 (研究責任者) 山口 寛二 名古屋大学医学部附属病院 消化器内科 (研究責任者) 伊藤 隆徳 岐阜市民病院 消化器内科 (研究責任者) 林 秀樹 福井県済生会病院 消化器内科 (研究責任者) 野ツ俣 和夫 大垣市民病院 消化器内科 (研究責任者) 豊田 秀徳 川崎医科大学総合医療センター 総合内科学2 (研究責任者) 川中 美和 大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学 (研究責任者) 藤井 英樹 広島大学病院 消化器内科 (研究責任者) 中原 隆志 聖マリアンナ医科大学病院 消化器内科 (研究責任者) 渡邊 綱正 大分循環器病院 消化器内科 (研究責任者) 清家 正隆</p>
本研究の目的	非アルコール性脂肪性肝疾患の方では、一般の方と比べ、死亡率、心血管疾患発病率などが高いと報告されています。ただ、予後に関して、どういった方がリスクが高いのか、明らかになっていません。本研究では、非アルコール性脂肪性肝疾患において、予後に関連のある因子が解明することを目的としています。これらの因子を解明することで、将来的に、有効な検査体制の確立、予後を改善させるための治療法を検討することが可能となります。
調査データの該当期間	2021年11月9日 ～ 2026年7月31日
本研究の対象及び方法 (使用する試料等)	<p>【対象者】2000年1月1日～2021年11月9日までの間の期間に、非アルコール性脂肪性肝疾患と診断された方</p> <p>【試料】使用しません</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・背景情報：年齢、性別、既往歴、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴など</li> <li>・画像検査（施行した方のみ）：超音波エラストグラフィ、MRエラストグラフィ</li> <li>・病理結果（施行した方のみ）：肝生検</li> <li>・血液検査の結果：血液学的検査、生化学的検査、PT, Fibrinogen, IV型コラー</li> </ul>

	<p>ゲン 7s, Autotaxin, M2BPGi, ヒアルロン酸, PNPLA3, TM6SF4, HSD17B13, AFP, AFP-L3, PIVKA-II, 自己免疫疾患マーカー など</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・尿検査</li> <li>・合併症の有無とその内容</li> <li>・予後（生存率, 死亡率）</li> </ul>
<p>試料・情報の 他の機関への提供</p>	<p>本研究では、「共同研究機関」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院肝胆膵消化器病学へ提供します。</p> <p>集積された情報とその解析結果については、「共同研究機関」と共有します。情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報とその解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。</p> <p>情報は、研究代表機関で、少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管しますが、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。廃棄する際、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究は資金を要しない研究ですが、資金が必要となった場合は横浜市立大学の基礎研究費を用いて行います。開示すべき利益相反はありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>TEL : 0742-24-1251 担当者：消化器内科 田中 齊祐</p>
<p>備考</p>	