

2023年7月1日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究に参加しております。この研究は、通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和4年3月10日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の医学部長(三木 崇範)より実施の許可を受けています。

研究課題名	肝硬度測定を施行された脂肪肝患者の予後に関するレジストリ研究 (AVENGERS)
研究の内容	<p>【目的】肝硬度測定を施行された脂肪肝患者において、合併症とその治療薬が生命予後に与える影響を明らかにすることです。</p> <p>【方法】</p> <p>対象となる患者さん</p> <p>2012年1月～2023年3月に、当院及び共同研究機関で肝硬度測定を行い脂肪肝と診断された患者を対象に、下記に示す既存情報を集積します。既存情報(患者基本情報、血液/尿検査結果、画像検査結果)は、Electronic Data Capture (EDC)であるREDCapで一括管理します。</p> <p>利用する検体、カルテ情報</p> <p>患者基本情報：生年月、年齢、性別、身長、体重、診断名、肝生検施行日、バイタルサイン、肝外合併症名(糖尿病、CKD、心血管病変)、内服薬、飲酒量、肝関連イベント(静脈瘤、肝細胞癌、肝不全)、他部位がん、ウエスト周囲長、血清有無(生検時、イベント時)</p> <p>血液検査結果：一般(WBC、WBC分画、RBC、Hb、Ht、PLT)、生化学(AST、ALT、BUN、CRE、eGFR、UA、ALP、γ-GTP、LAP、T-Bil、D-Bil、総胆汁酸、Na、Cl、K、Ca、P)、脂質代謝関連(TC、TG、HDL-C、LDL-C、non HDL-C、FFA)、糖代謝関連(FBS、インスリン、HbA1C)、栄養関連(TP、ALB)、感染症(HBs抗原、HBc抗体、HCV抗体)、甲状腺機能(fT3、fT4、TSH)、自己免疫疾患マーカー(IgG、IgM、IgA、</p>

	<p>ANA、AMA、AMA-M2 抗体) 腫瘍マーカー (AFP、AFP (L3 分画)、PIVKA-) 血液線維化マーカー (HA、4 型コラーゲン 7S、P- -P、オートタキシン)</p> <p>尿検査結果 : 一般、沈査</p> <p>画像診断結果 : 超音波 Elastography、超音波検査、CT/MRI</p> <p>【提供方法】</p> <p>上記、利用するカルテ情報に記載した既存情報は、Electronic Data Capture (EDC) である REDCap にデータを入力し一括管理します。既存情報の提供は、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。</p> <p>【拒否機会の保障】</p> <p>本研究に関する情報を研究対象者又はその代理人に通知又は公開するとともに、拒否の機会を保障します (オプトアウト) 。</p>
対象疾患	脂肪肝
研究組織	<p>研究代表者 : 大垣市民病院 豊田秀徳</p> <p>共同研究機関 : JCHO 北海道病院 古家 乾</p> <p>岩手医科大学 黒田 英克</p> <p>福井県済生会病院 野ツ俣 和夫</p> <p>聖マリアンナ医科大学 渡邊 綱正</p> <p>横浜市立大学 岩城 慶大</p> <p>自治医科大学 三浦 光一</p> <p>浜松医科大学 川田 一仁</p> <p>信州大学 梅村 武司</p> <p>岐阜市民病院 林 秀樹</p> <p>京都府立医科大学 瀬古 裕也</p> <p>済生会吹田病院 島 俊英</p> <p>香川大学 森下 朝洋</p> <p>愛媛大学 三宅 映己</p> <p>広島大学 広島大学</p> <p>佐賀大学 高橋 宏和</p> <p>大阪大学 鎌田 佳宏</p> <p>愛知医科大学 角田 圭雄</p> <p>大阪公立大学 藤井 英樹</p>
研究責任者	香川大学医学部附属病院消化器内科 講師 森下 朝洋

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院消化器内科 担当医師 森下 朝洋

電話 087-891-2156 FAX 087-891-2158