

臨床研究に関する情報

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。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5年3月27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、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。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、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名]

慢性肝疾患の自然経過と転帰 ― 各種成因間の比較

(英文名: Natural History and Outcomes in Chronic Liver Disease. A Comparison Across Various Etiologies)

[研究の目的]

肝臓の慢性の病気（慢性肝疾患）には、脂肪肝、ウイルス性肝炎、アルコールによる肝障害、自己免疫による肝臓の病気など、さまざまな原因があります。近年、生活習慣と関連する脂肪肝（代謝機能障害関連脂肪性肝疾患: MASLD）が世界的に増えており、肝臓の病気だけでなく、心臓や血管の病気、がんなどを併発しやすいことが分かってきました。

この研究では、原因の異なる慢性肝疾患の患者さんについて、これまでの診療で得られた情報を集めて比較することにより、病気の進み方や、肝臓に関わる合併症・肝臓以外の合併症の起こりやすさが原因によってどのように異なるかを明らかにします。その結果を、今後の検査の進め方や治療方針の改善、患者さんお一人おひとりに合った診療の実現に役立てることを目的としています。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2012年1月1日から2025年12月31日までの間に、当施設及び共同研究機関を受診された、慢性肝疾患（脂肪肝、ウイルス性肝炎（B型・C型）、アルコール関連肝疾患、原発性胆汁性胆管炎、原発性硬化性胆管炎、自己免疫性肝炎、ウィルソン病などの慢性の肝臓の病気）と診断された21歳以上の方。肝線維化の程度は問わず、肝硬変の方、肝移植を受けられた方も含みます。

○利用する情報

情報：年齢、性別などの基本情報、身長・体重などの身体計測値、生活習慣、診断名（肝疾患の原因・重症度）、併存する病気、処方されたお薬の内容と治療経過、血液検査・尿検査の結果、画像検査（腹部超音波、CT、MRI等）の結果及び画像データ、肝硬度検査（フィブロスキャン等）の結果、内視鏡検査の結果及び画像、細菌・ウイルス検査の結果、肝生検などの病理検査の結果、肝硬変に伴う合併症・心血管系の合併症・がんの発生等の経過、肝移植を受けられた方は移植に関する情報及び移植後の経過、生命予後（生死及びその日付）に関する情報

○上記情報の利用開始予定日

倫理委員会承認日

[外部への情報の提供]

利用する当施設所持の診療情報等は、お名前・住所・カルテ番号など患者さん個人が特定できる情報を削除し、患者さん個人を特定できない状態としたうえで、パスワードを設定した電子ファイルとして、機関が承認した安全な電子的配信の仕組み（暗号化されたクラウドストレージ）を用いて、研究代表機関である National University Hospital（シンガポール共和国）へ提供します。提供先は外国にある機関となりますが、提供する情報は個人を特定できない状態としたもの

に限られ、同院においてもパスワード管理された安全な環境で保管・管理されます。

[外部からの情報の提供]

当施設が外部の機関から検体又は診療情報の提供を受けることはありません。各共同研究機関の情報は、いずれも個人を特定できない状態とされたうえで研究代表機関に集約され、解析が行われます。

[研究組織]

この研究は、National University Hospital（シンガポール共和国）を研究代表機関とする多機関共同研究（国際共同研究）として実施します。

＜研究代表機関及び研究代表者＞

National University Hospital（シンガポール共和国） 消化器・肝臓内科 上級専門医 Dr Mark Muthiah

＜当施設（共同研究機関）の研究責任者＞

香川大学医学部 消化器・神経内科学 森下 朝洋

＜共同研究機関およびその機関の研究責任者＞

Alexandra Hospital（シンガポール）	Dr Margaret Teng
Changi General Hospital（シンガポール）	Dr Rahul Kumar
Ng Teng Fong General Hospital（シンガポール）	Dr Shirley Bong Huey Shin
大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵内科学	藤井 英樹
佐賀大学医学部附属病院	高橋 宏和
福岡大学 消化器内科	横山 啓二
倉敷中央病院 消化器内科	上野 雅之
横浜市立大学 消化器内科学	岩城 慶大
名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科学	伊藤 隆徳
信州大学	木村 岳史
久留米大学医学部 消化器疾患情報・研究部門	川口 巧
京都府立医科大学	瀬古 裕也
Apollo Gleneagles Hospitals Kolkata（インド）	Dr Akash Roy
Asian Institute of Gastroenterology（インド）	Dr Anand V Kulkarni
Prince of Songkla University（タイ）	Dr Apichat Kaewdech
Khon Kaen University, Srinagarind Hospital（タイ）	Dr Chitchai Rattananukrom
香港中文大学医学部（中国・香港）	Dr Jimmy Che To Lai
University of Arizona College of Medicine - Phoenix（米国）	Dr Karn Wijarnpreecha
Royal Prince Alfred Hospital（オーストラリア）	Dr Ken Liu
Saarland University（ドイツ）	Dr Maurice Michel
温州医科大学附属第一医院（中国）	Dr Ming-Hua Zheng
Texas Tech University Health Sciences Center（米国）	Dr Pojsakorn Danpanichkul
University of Virginia（米国）	Dr Shadab Siddiqui
Bioinformatics Institute, A*STAR（シンガポール）	Dr Tudor Graza
University of Michigan（米国）	Dr Vincent Chen
Queen Mary University of London（英国）	Dr Wenhao Li
Asan Medical Center, University of Ulsan（韓国）	Dr Won-Mook Choi

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]

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

施設名：香川大学医学部 消化器・神経内科学
担当者：森下 朝洋
電 話：087-898-5111 FAX：087-891-2158