

研究課題名	多人種における肝疾患の疫学、自然経過および臨床転帰
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 消化器科 氏名 黒崎 雅之
研究期間	(西暦) 実施許可後 ～ 2020年12月31日
研究の意義・目的	<p>アジア人において、B型(Hepatitis B virus:HBV)およびC型肝炎ウイルス(Hepatitis C virus)は末期肝疾患及び肝臓の主要要因である。C型肝炎はタイ、モンゴル、インドネシア等の東アジア、東南アジア諸国に於いてB型肝炎と同様またはそれ以上の発症がみられる。HCV遺伝子型の違いはアジア人と非アジア人を比較した場合顕著であり、またアジア系の各人種の間でも大きな差がある。例えばHCV遺伝子型6型は非アジア人には稀だが、タイ北部およびベトナム系アメリカ人では比較的多く認められる。アフリカ系アメリカ人におけるC型肝炎の自然経過と抗ウイルス治療の効果は過去に報告されている。しかし、C型肝炎の自然経過およびインターフェロン治療効果に関する臨床研究は主に非アジア人を対象にしており、アジア人およびHCV遺伝子4型、6型における自然経過および抗ウイルス治療効果の臨床研究は少ない。アジア系アメリカ人肝臓患者の研究では80%がB型慢性肝炎患者であり、C型慢性肝炎患者を大きく上回っていたが、肝臓に関する疫学的研究も不足している。この後ろ向きコホート研究では、アジア人におけるウイルス性肝炎、HCV遺伝子型、肝臓発症、抗ウイルス治療結果などの疫学、自然経過および臨床転帰に関して、非アジア人と比較して調査する。</p> <p>研究目的</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ウイルス性肝疾患に対する抗ウイルス療法効果の比較 2. 主にアジア系患者におけるウイルス性肝炎および他の肝疾患の疫学 3. 肝疾患原因別の肝細胞癌発症率および発症予測因子 4. ウイルス性肝炎のスクリーニング検査および予防対策と肝細胞癌発症率 5. 肝疾患原因別の治療結果の調査
研究の方法 (対象期間含む)	<ol style="list-style-type: none"> 1. 適格基準：1990年1月以降に肝疾患、肝臓と診断された18歳以上の患者 スタンフォード大学病院での研究対象者数(目標数)：25,000人 共同研究機関を含む全施設での研究対象者数(目標数)：40,000人 対象者選定方法：各施設の電子診療記録データベースでICD-9診断コードより検索 2. 除外基準：18歳未満の患者 3. 他の臨床研究への参加について：本研究は新たな治療や検査を必要としないため、研究対象者の他の臨床研究に同時参加しても問題はない。 <p>対象者項目に該当する患者情報を後ろ向きに集計する。 診療記録調査のため、同意書免除を申請する。 新たな診察、治療は行わない。 研究対象者の必要データが欠けている場合、紹介医師に連絡を取る可能性がある。 各共同研究機関の役割は、各施設で匿名化したデータを主施設に提供することである。</p>

<p>①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む)</p> <p>②利用し、又は提供す る試料・情報の項目</p> <p>③利用する者の範囲</p> <p>④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称</p>	<p>①すでに収集された診療情報(検査結果のデータ・画像等)を既存資料として利用する。収集したデータは個人情報を厳重に管理(匿名化など)した上で論文等の発表から10年いずれか遅い日まで保存する。</p> <p>②患者背景、身体所見、臨床検査所見(末梢血血液検査、血液生化学的検査、止血脳検査、肝腫瘍マーカー、肝線維化マーカー検査、ウイルス学的検査、尿検査)、肝画像検査(腹部超音波検査、腹部CT検査、腹部MRI検査など)</p> <p>③当院研究分担者 金子 俊、代表者 黒崎 雅之、 共同研究代表者 Mindie H Nguyen, MD, MAS, FAASLD; Professor of Medicine, Division of Gastroenterology and Hepatology, Liver Transplant Program, Stanford University Medical Center</p> <p>④研究責任者 黒崎 雅之</p>
<p>問合せ先</p>	<p>当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ</p> <p>〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 消化器科 氏名 金子 俊/黒崎 雅之</p> <p>TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525</p>