

研究課題名	非侵襲的肝線維化指標動態からみた肝病態推移に関する研究
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 ～ 2022年3月31日
研究の意義・目的	肝病態の進展を判定することは、肝発癌および患者予後を推定し、肝炎政策立案推進の面から重要である。我々はこれまで肝生検を行った多数症例を用いてAPRI/FIB-4を中心とした非侵襲性肝線維化指標の肝硬変診断精度を検討してきた。また、肝硬変移行率の検討を大規模患者コホートで実施し、これらB型肝炎、C型肝炎における肝生検検査結果からAPRI/FIB-4の線維化関連率指標としての応用可能性に関して報告 (Itakura J, et al. J Gastroenterol, 2021) しているが、非侵襲的肝線維化指標の動態と肝疾患関連イベント、予後に関わる報告は十分でない。また、近年、非侵襲的検査は肝生検より安価で安全であり、繰り返し評価することで病期の進行をモニターできるため、実臨床では非侵襲的検査が大いに活用されている。そこで当院におけるB型肝炎、C型肝炎診断例において、APRI/FIB-4に代表される非侵襲性肝線維化指標の動態からみた肝疾患関連イベント、予後の実態を明らかにし、数理疫学的手法 (マルコフ確率モデル) を用いて肝炎病態の推移評価、さらには予後予測に应用することを目標とし研究を行う。
研究の方法 (対象期間含む)	2012年1月～2016年12月に当院に通院歴のある症例の中でHBs抗原が陽性またはHCV抗体陽性であり、1年以上経過を追えた各約1000症例を対象に検討を行う。
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) ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 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	①保険診療内の通常の診療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報(既存情報)を収集・分析する。プライバシー確保の観点から患者個人が特定できないようにデータを処理した上で研究解析を行うため、研究結果を公表する際には、患者個人が特定されることはない。また、この研究で得られた情報は、研究終了後、消化器科で保管され、他の研究に利用する可能性があるが、これらの情報を用いて新たな研究を行う必要性が生じた際には、改めて本武蔵野赤十字病院臨床研究倫理審査委員会の審査の後、当病院長の承諾許可を得た上で研究に供す。 ②患者背景(年齢、性別、合併症または既往歴の有無)、血液学的検査結果(AST, ALT, 血小板, HBs抗原, HCV抗体)、投薬状況、通院開始日、病名登録日、入院日、死亡日 ③当院研究分担者 金子 俊, 代表者 黒崎 雅之, ④研究責任者 黒崎 雅之
問合せ先	当研究に自分の情報利用を停止する場合等のお問合わせ 〒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 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525