

研究課題名	慢性肝疾患患者におけるMagnetic resonance elastographyによる前向き観察研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院 消化器科
研究責任者	所属 消化器科 氏名 黒崎雅之
研究期間	(西暦) 2021 年 8月 ~ 2030 年 7月
研究の意義・目的	Magnetic Resonance elastography (MRE)による肝硬度測定は肝線維化の高い診断精度を持っているが、合併症の発生率(肝不全、肝癌、心血管疾患、他臓器癌)や死亡率との関連は明らかではありません。そこでMREを撮影した患者さんを前向きに観察することでこれらの発生率とMREの関連を検討します。
研究の方法 (対象期間含む)	通常診療で撮影したMRI検査の一部として同時にMREも測定します。その後通常診療において発生した合併症や死亡の発生率を調査します。すべての検査、診療は通常診療の中で行われ、本研究を目的とした治療や検査の介入・追加などはありません。
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	①MREおよび臨床情報はデータ収集時に匿名化されたうえでデータ処理を行うため、個人が特定されるデータは使いません。収集した匿名化データは、パスワードをかけたファイルをネットワークと独立したコンピュータで保管し、研究期間終了時に削除します。情報管理責任者：武蔵野赤十字病院 消化器科 樋口麻友 ②患者背景：性別、年齢、身長、飲酒歴、治療歴、内服薬、アレルギーの有無、既往歴、合併症の有無 臨床検査項目 1)MRI検査：MRE、Proton density fat fraction 2)末梢血液検査：WBC、WBC分画、Hb、Plt 3)血液凝固能検査：PT、APTT、Fib 4)生化学検査：AST、ALT、 γ -GTP、ALP、LDH、BUN、総ビリルビン、直接ビリルビン、総タンパク、アルブミン、アンモニア、クレアチニン、Na、K、Cl、アミラーゼ、空腹時血糖、HbA1c、Total Chol、LDL-Chol、TG、M2BPGi 5)腫瘍マーカー：AFP、PIVKA-2、CEA、CA19-9 6)ウイルスマーカー：HCV RNA、HCVコア蛋白量、HBs抗原、HBs抗体、HBe抗原、HBe抗体、HBコア関連抗原、HBV-DNA 7)肝生検所見 8)超音波所見；脂肪肝の有無、腹水の有無、肝硬度 ③収集したデータの利用は本研究の研究代表者および研究協力者に限られます。しかし、他の研究機関からデータの利用の申請があった場合には、研究代表者がデータの個人情報の保護、データ利用の妥当性を評価したうえで、問題ない場合には、匿名化情報を提供する可能性があります。 ④ 情報管理責任者：武蔵野赤十字病院 消化器科 樋口麻友
問合せ先	武蔵野赤十字病院 消化器科 樋口麻友 0422-32-3111 (病院代表)