

研究課題名	NASH/NAFLD患者に対する観察研究
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 玉城信治
研究期間	(西暦) 臨床研究倫理委員会承認後 ～ 2028 年 1月
研究の意義・目的	非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) や非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) を背景とする肝癌の発症が増加傾向であり、今後の大きな課題となると考えられます。NASH/NAFLDについては未だ有効な治療方法はなく、その臨床的特徴なども未だ明らかにされていません。今回我々はNASH/NAFLD患者を対象として観察研究を行うことで、今後の予防ないしは治療に役立つような重要な知見を得ることを目的とし、今回の研究を行います。
研究の方法 (対象期間含む)	当院に通院するNASH/NAFLD患者の発癌の有無を調査します。本研究は通常診療の一環として行われます。またその他の採血やエコー検査なども、通常の保険診療の範囲内で行われたデータを収集し、治療効果を検討します。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。 対象期間：2023年3月～2028年1月
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すべての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用いません。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。 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) 肝硬度検査：MRE、Proton density fat fraction、Fibroscan 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 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 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 玉城信治 事務局 担当者：慶徳 大誠
問合せ先	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 〒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 玉城信治/慶徳 大誠 TEL：0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX：0422-32-3525