

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院 消化器内科 では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

FIB-4 index を用いた乾癬症例における非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) ハイリスク症例のスクリーニング

[研究の背景]

非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) 患者は、本邦で 2000 万人以上いると推定され肝臓疾患中患者数最多の疾患です。最近の論文では 2030 年には本邦で線維化進行例の NAFLD 患者は 100 万人を超えることが推測されておりその対策は喫緊の課題です。NAFLD に影響を及ぼす主な要因はメタボリックシンドロームですが、最近の報告では皮膚疾患である乾癬も NAFLD との関連が示唆されています。調査によると、130 人の感染患者の 47% で NAFLD の合併がみられ、年齢、性別、BMI (身長と計算した肥満の指標) を一致させた非乾癬患者 260 人の 23% に比べて有意に高率であったと報告されています。このことは、乾癬患者の中には知らぬ間に肝線維化が進展し肝硬変に至っている症例もあることが示唆されます。このような肝線維化進展群を NAFLD の中から拾い上げるのに、年齢・AST・ALT・血小板値より算出される FIB4 index が簡便で有用であるとされています。そこで、本研究の目的は東京医大病院皮膚科に通院中の乾癬患者の FIB4 index を後ろ向きに調査し、その分布よりどの程度肝線維化進展患者が存在するかを調査することです。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

2019年1月1日～2020年12月31日の間に皮膚科に通院した乾癬患者

●研究期間

研究許可日 ～ 2024年12月31日

●利用するカルテ情報

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1) 年齢・性別・身長・体重・生活習慣・出生地域などの基本情報2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報3) FIB4 index (年齢・AST・ALT・血小板値より算出)4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報5) 2型糖尿病、脂質異常症、高血圧症の割合6) 飲酒量7) 行った治療の内容とその変更内容8) 併存症の有無と治療の内容 |
|--|

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	消化器内科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	和田 卓也

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	消化器内科 准教授	杉本 勝俊	研究の総括
研究分担者	皮膚科 教授	大久保 ゆかり	研究指導
研究分担者	消化器内科 臨床研究医	和田 卓也	情報の管理
研究分担者	消化器内科 臨床研究医	高橋 宏史	統計解析
研究分担者	皮膚科 講師	阿部 名美子	データ収集と整理
研究分担者	皮膚科 臨床研究医	森 美穂	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	杉本 勝俊
	住所	東京都新宿区西新宿 6 丁目 7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	消化器内科
	電話番号	03 - 3342 - 6111 内線 5913(平日 9:00 ~ 17:00)