

## 東京医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	非侵襲的診断法による非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 高リスク群の絞り込み [倫理審査受付番号：第 号]
研究責任者氏名	飯島 尋子
研究機関長名	兵庫医科大学長 野口 光一
研究期間	研究実施許可日 ~ 2023年 12月 31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：2015年4月1日から2022年9月30日の間に超音波検査を受け、 組織検査で肝脂肪化、肝線維化診断された NAFLD の症例 診療科名等：肝胆膵内科
	受診日：西暦 2015年 4月 1日 ~ 2022年 9月 30日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 試料（病理標本） <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 アンケート
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得（病理標本） <input checked="" type="checkbox"/> その他（電子カルテから 臨床情報を取得）
研究目的・意義	近年肝硬変、肝細胞癌の原因として非アルコール性脂肪肝炎(NASH)の増加が著しく、ハイリスク群の絞り込みは重要な課題です。ハイリスク群である肝線維化進展例、また NASH の診断には肝生検が必須ですが、侵襲性、コストなどの問題があります。そこで、超音波や血清学的マーカーを用いた非侵襲的 NASH ハイリスク群の絞り込みについて検討することを目的としています。本研究より早期にハイリスク群を囲い込めることが可能となったら、不必要な検査や通院が減少し、ひいては医療費削減にもつながります。
研究の方法	超音波検査日、年齢、性別、身長、体重、PS (performance status：全身症状の医学的指標)、他疾患の既往や基礎疾患、合併症、投薬内容、治療内容、超音波検査、CT 検査、MRI 検査、PET-CT 検査などの画像検査、血液検査、肝生検や手術による組織検査を用います。これらの画像検査、血液検査、組織検査はすべて 保険適応内で施行された検査を対象とします。 臨床情報と画像検査・組織検査を組み合わせて解析することにより、NASH ハイリスク群を絞り込めると考えています。

外部への試料・情報の提供	<p>他機関から本学へのデータ提供は、データファイルをロックした状態で電子メールで送信されます。</p> <p>病理学的解析のための各施設から久留米大学への試料の提供および広島大学での統計学的解析のため本学からのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>研究代表者 兵庫医科大学消化器内科学肝胆膵内科 教授 飯島 尋子 本学は、本研究を統括します。</p> <p>共同研究機関及び関連機関 【データ収集】 熊田 卓 大垣市民病院 消化器内科 非常勤医師 豊田 秀徳 大垣市民病院 消化器内科 部長 小川 定信 大垣市民病院診療検査科形態診断室 室長 黒田 英克 岩手医科大学消化器内科肝臓分野 特任准教授 杉本 勝俊 東京医科大学 消化器内科 准教授 多田 俊史 姫路赤十字病院肝臓内科 部長 高橋 宏和 佐賀大学肝疾患センター センター長 大枝 敏 佐賀大学肝疾患センター 講師 江口有一郎 医療法人コメディカル江口病院 副理事長 【病理学的解析】肝臓組織の病理学的解析は、久留米大学にて行われます。 矢野博久 久留米大学病理学講座 教授 近藤礼一郎 久留米大学病理学講座 講師 【統計学的解析】収集したデータの統計解析は、広島大学にて行われます。 田中 純子 広島大学 理事・副学長 秋田 智之 広島大学 疫学・疾病制御学 講師</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：兵庫医科大学肝胆膵内科 担当者氏名：西村貴士 [電話] 0798-45-6472（兵庫医科大学肝胆膵内科医局 平日9：00-17：00） 0798-45-6111（夜間17：00-9：00および休診時の連絡先） （参加施設） 診療科名等：東京医科大学消化器内科 担当者氏名：杉本勝俊 [電話]（平日9：00～17：00時）03 - 3342 - 6111</p>