

肝硬度測定を施行された脂肪肝患者の予後に関するレ

ジストリ研究 (AVENGERS)

京都府立医科大学消化器内科では、非アルコール性脂肪性肝疾患の患者さんを対象に予後に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

肝硬度測定を施行された脂肪肝患者において、合併症とその治療薬が生命予後に与える影響を明らかにすることです。

研究の方法

・対象となる方について

2012 年 1 月～2023 年 3 月に、当院及び共同研究機関で肝硬度測定を行い脂肪肝と診断された患者さん。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2033 年 3 月 31 日

・方法

当院消化器内科において脂肪肝の診断を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。合併症の発生率や予後と取得した情報の関連性を分析します。

・研究に用いる試料・情報について

患者基本情報：生年月、年齢、性別、身長、体重、診断名、肝生検施行日、バイタルサイン、肝外合併症名（糖尿病、CKD、心血管病変）、内服薬、飲酒量、肝関連イベント（静脈瘤、肝細胞癌、肝不全）、他部位がん、ウエスト周囲長、血清有無（生検時、イベント時）

血液検査結果：一般（WBC、WBC 分画、RBC、Hb、Ht、PLT）、生化学（AST、ALT、BUN、CRE、eGFR、UA、ALP、 γ -GTP、LAP、T-Bil、D-Bil、総胆汁酸、Na、Cl、K、Ca、P）、脂質代謝関連（TC、TG、HDL-C、LDL-C、non HDL-C、FFA）、糖代謝関連（FBS、インスリン、HbA1C）、栄養関連（TP、ALB）、感染症（HBs 抗原、HBc 抗体、HCV 抗体）、甲状腺機能（fT3、fT4、TSH）、自己免疫疾患マーカー（IgG、IgM、IgA、ANA、AMA、AMA-M2 抗体）、腫瘍マーカー（AFP、AFP (L3

分画)、PIVKA-II)、血液線維化マーカー (HA、4 型コラーゲン 7S、P-III-P、オートタキシン)

尿検査結果：一般、沈査

画像診断結果：超音波 Elastography、超音波検査、CT/MRI

・外部への試料・情報の提供

利用するカルテ情報に記載した既存情報は、Electronic Data Capture (EDC)である REDCap にデータを入力し一括管理します。既存情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。誰のものであるかを特定するための管理表 (対応表) は、各データ提供元施設の研究責任者が保管・管理します。

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者 (京都府立医科大学 消化器内科学教室 助教 瀬古裕也) の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科教室 助教 瀬古裕也

研究代表 (統括) 者

大垣市民病院消化器内科 豊田秀徳

共同研究機関

JCHO 北海道病院 消化器内科 研究責任者の氏名：古家 乾

岩手医科大学 消化器内科 研究責任者の氏名：黒田 英克

福井県済生会病院 消化器内科 研究責任者の氏名：野ツ俣 和夫

聖マリアンナ医科大学 消化器内科 研究責任者の氏名：渡邊 綱正

横浜市立大学 肝胆膵消化器病学 研究責任者の氏名：岩城 慶大

自治医科大学 消化器内科 研究責任者の氏名：三浦 光一

浜松医科大学 肝臓内科 研究責任者の氏名：川田 一仁

大垣市民病院 消化器内科 研究責任者の氏名：豊田 秀徳

信州大学 消化器内科 研究責任者の氏名：梅村 武司

岐阜市民病院 消化器内科 研究責任者の名：林 秀樹

京都府立医科大学 消化器内科 研究責任者の氏名：瀬古 裕也

済生会吹田病院 消化器内科 研究責任者の氏名：島 俊英

香川大学 消化器内科 研究責任者の氏名：森下 朝洋

愛媛大学 消化器・内分泌・代謝内科 研究責任者の氏名：三宅 映己

広島大学 消化器・代謝内科 研究責任者の氏名：中原 隆志

久留米大学 消化器内科 研究責任者の氏名：川口 巧

佐賀大学 消化器内科 研究責任者の氏名：高橋 宏和

大阪大学 医学系研究科 研究責任者の氏名：鎌田 佳宏

愛知医科大学 肝胆膵内科 研究責任者の氏名：角田 圭雄

香川大学 肝・胆・膵内科学先端医療学 研究責任者の氏名：小野 正文

大阪公立大学 肝胆膵病態内科学 研究責任者の氏名：藤井 英樹

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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ませんので、2032 年 12 月 31 日までに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。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 助教・瀬古 裕也

電話：075-251-5519