

多施設共同研究用

研究課題名: 肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

2005 年 7 月 1 日～2020 年 6 月 30 日の期間に、当院で肝生検を受けられ非アルコール性脂肪性肝疾患と診断された方

2. 研究目的・方法・期間

目的: 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) の患者さんの生存の見通しと合併症の発現に影響を与える要因を明らかにすること。

方法: 日常診療で得られた 3 で示す項目を、データベースに入力し一括管理する。肝生検の組織学的評価は佐賀大学にて中央判定を行う。残余血清を大阪大学へ送り肝線維化マーカー (M2BPGi) を測定する。血液検査データ、肝組織、合併症、内服薬などが、生存予後や合併症の発現に関連しているかを検討する。

尚、本学においては、残余血清の送付はありません。

研究期間: 倫理委員会承認日～2025 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 年齢、性別、合併症、内服薬、血液・画像検査結果 等

試料: 肝生検の組織標本

4. 外部への試料・情報の提供

上記、3 で記載した情報は、Electronic Data Capture (EDC) である REDCap にデータを入力し一括管理します。肝生検の組織標本は個人が特定できない状態で佐賀大学へ集約します。試料・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。

5. 利益相反に関する事項

本研究は特定企業からの資金援助はないため利益相反は発生しません。

6. 研究組織

久留米大学 内科学講座消化器内科部門

講師 川口巧

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター	特任教授	高橋宏和
大阪市立大学 大学院医学研究科先端予防医療学	講師	藤井英樹
旭川医科大学 内科学講座消化器・血液腫瘍制御内科学分野	講師	澤田康司
東京女子医科大学 消化器内科学	教授	徳重克年
横浜市立大学 肝胆膵消化器病学	准教授	米田正人
愛知医科大学 内科学講座肝胆膵内科学	教授	米田政志
岐阜大学医学部附属病院 第 1 内科	教授	清水雅仁
市立吹田市民病院 消化器内科	部長	吉田雄一
川崎医科大学総合医療センター 総合内科学 2	准教授	川中美和
J A 広島総合病院 肝臓内科	主任部長	兵庫秀幸
島根大学医学部附属病院 肝臓内科	診療科長	飛田博史
香川大学 消化器内科	講師	森下朝洋
高知大学 消化器内科	医員	宗景玄祐
琉球大学 消化器内科	講師	前城達次
大垣市民病院 消化器内科	部長	豊田秀徳
大阪大学 機能診断科学講座	教授	三善英知
岐阜市民病院 消化器内科	副部長	林秀樹
浜松医科大学 肝臓内科	病院講師	川田一仁

7. お問い合わせ先

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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

福岡県久留米市旭町 67

Tel: 0942-31-7561

久留米大学 内科学講座消化器内科部門 川口巧（本学研究責任者）

研究代表機関（研究責任者）：

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 高橋宏和

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院倫理委員会承認日より 2025 年 3 月 31 日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、久留米大学臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<https://www.kurumeu.ac.jp/site/aro/inikansururinrioptout.html>

なお、この研究内容は、久留米大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHP では、久留米大学医に関する倫理委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。

