

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の肝線維化評価における ELF スコアの有効性に関する多施設共同研究

1. 研究の対象

1. 1990 年 1 月 1 日～2020 年 9 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. 2018 年 4 月 1 日～2020 年 6 月 3 日の期間に、当院で行われた研究「NASH 患者のセグメント化に関する研究 (Study on segmentation of NASH patients)」において、健康ボランティアとして登録された方

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) の患者さんの肝線維化は ELF スコアを用いて診断可能であること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、データベースにて一括管理する。肝生検の組織学的評価は佐賀大学病因病態科学診断病理学分野にて中央判定を行う。残余血清を佐賀大学へ送り、ヒアルロン酸、tissue inhibitor of metalloproteinase-1 (TIMP-1)、N-terminal peptide of procollagen III (PIIIP) を測定し ELF スコアを算出する。ELF スコアの肝線維化診断能を検討する。

研究期間: 臨床研究倫理審査委員会承認日～2030 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、身長、体重、血液検査結果 等

試料: 肝生検の組織標本

血清 (日常診療の血液検査で採取した際の残余)

4. 外部への試料・情報の提供

上記、3 で記載した情報・試料は、個人が特定できない状態で佐賀大学へ集約します。血清はシーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社へ送付され、ELF スコアが測定されます。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. 研究組織

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
済生会吹田病院 消化器内科	名誉院長	岡上武
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
広島大学病院 総合医療研究推進センター	講師	中原隆志
香川大学 消化器内科	講師	森下朝洋
大垣市民病院 消化器内科	部長	豊田秀徳
日本医科大学 消化器内科学	講師	新井泰央
京都府立医科大学 消化器内科学	教授	伊藤義人
防衛医科大学 消化器内科学	准教授	富田謙吾
東京医大茨城医療センター	教授	池上正
済生会福井病院 肝臓内科	副院長	野ツ俣和夫
岐阜市民病院 消化器内科	副部長	林秀樹
横浜市立大学 肝胆膵消化器病学	准教授	米田正人
浜松医科大学 肝臓内科	病院講師	川田一仁
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
大阪大学 大阪大学大学院医学系研究科 生体物理工学講座	教授	鎌田佳宏

6. 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：

〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 20 番 1 号

Tel: 053-435-2263

浜松医科大学 内科学第二講座 川田一仁（研究責任者）

研究代表者：

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臨床研究倫理審査委員会承認日より 2030 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、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP: <https://chiken.med.saga-u.ac.jp/>

なお、この研究内容は、佐賀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、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査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。