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

1990 年 1 月 1 日～2025 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です。

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します。肝生検の組織学的評価は九州大学大学院構造病態病理学にて中央判定を行います。残余もしくは関連した他の研究で文章同意を取られた血清を大阪大学へ送り、肝線維化マーカー（M2BPGi）、コレステロール誘導体（7-ketochpolesterol、sitosterol、desmosterol 等）、アラキドン酸代謝物（12-HETE 等）、ApoB48 を測定します。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検討します。また、肝生検の組織画像を日本医療戦略研究センターに集め、AI を用いて分析し、生存予後や合併症の発現に関連しているかを検討します。

研究期間：研究実施許可日～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、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

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で記載した情報は、Electronic Data Capture (EDC)である REDCap にデータを入力し一括管理します。試料のうち、肝生検の組織標本は個人が特定できない状態で九州大学へ集約します。血清は個人が特定できない状態で大阪大学へ集約します。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．研究組織

佐賀大学医学部附属病院　肝臓糖尿病内分泌内科	教授	高橋宏和
大阪公立大学　大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学	講師	藤井英樹
旭川医科大学　内科学講座 消化器内科学分野	講師	澤田康司
横浜市立大学　肝胆膵消化器病学	教授	米田正人
岡山大学　消化器内科	教授	川中美和
市立吹田市民病院　消化器内科	主任部長	吉田雄一
川崎医科大学総合医療センター　総合内科学２	講師	浦田矩代
ＪＡ広島総合病院　肝臓内科	主任部長	野中裕広
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・神経内科	病院教授	森下朝洋
久留米大学医学部　内科学講座消化器内科部門	教授	川口巧
高知大学　消化器内科	助教	越智経浩
琉球大学　第一内科	助教	新垣伸吾
大垣市民病院　消化器内科	病院長	豊田秀徳
大阪大学　生体病態情報科学講座	教授	三善英知
岐阜市民病院　消化器内科	部長	林秀樹
浜松医科大学　内科学第二講座	准教授	川田一仁
防衛医科大学校病院　消化器内科	准教授	冨田謙吾
大阪鉄道病院　消化器内科	副部長	石破博
自治医科大学　内科学講座消化器内科学部門	学内教授	三浦光一
京都府立医科大学　消化器内科	学内講師	瀬古裕也
名古屋大学医学部附属病院　消化器内科	助教	伊藤隆徳
日本医科大学付属病院 消化器・肝臓内科	講師	新井泰央
広島大学　肝疾患センター	教授	柘植雅貴
済生会吹田病院　消化器内科	院長	島俊英
九州大学　大学院構造病態病理学	教授	相島慎一
国際医療福祉大学成田病院　緩和医療科	部長	結束貴臣
福岡大学医学部　消化器内科学講座	准教授	横山圭二
日本医療戦略研究センター	理事長	角田圭雄

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
部署名：浜松医科大学 内科学第二講座
担当者：川田一仁
Tel：053-435-2263 E-mail：kawata@hama-med.ac.jp

研究代表者：

佐賀大学医学部附属病院 肝臓糖尿病内分泌内科　　高橋宏

【この研究での試料・情報の取扱い】

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個人を識別できないよう処理を行い、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。

このお知らせは研究対象となる患者さんへの公表を目的に本研究に関係する各機関のホームページ等に掲載されています。

研究代表機関の佐賀大学医学部附属病院では、研究実施許可日から研究終了予定日までの間、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されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターHP: https://chiken.med.saga-u.ac.jp/

なお、この研究内容は、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各機関の倫理審査委員会で審査を受け、機関の長の許可を受け実施されています。