

公開用 研究内容

人体から取得された試料を用いない後ろ向き研究では、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づきオプトアウトをする必要があります。人体から取得された試料を用いる後ろ向き研究では、同意を取ることが困難な場合^{注)}に適用されます。

研究課題名	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)
研究の内容	<p>【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。</p> <p>【方法】</p> <p>●対象となる患者さん 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。</p> <p>●利用する検体、カルテ情報 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）</p> <p>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）</p> <p>尿検査結果：一般、沈渣</p> <p>画像診断結果：超音波 Elastography、超音波検査、CT/MRI</p> <p>【提供方法】</p>

	<p>上記、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。</p> <p>【利用範囲】 本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含みません。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報は利用しません。利用施設は、大垣市民病院消化器内科に加えて、共同研究施設である大阪公立大学肝胆膵内科です。</p> <p>【情報管理責任者】 大垣市民病院消化器内科部長 豊田秀徳</p> <p>【拒否機会の保障】研究対象者の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用又は他の研究機関への提供を停止します。</p>
対象疾患	脂肪肝
研究責任者	古家 乾
承認年月	2023年3月

注) 同意を取ることが困難な場合とは

- ▶本人の同意を得ることが物理的にできない場合
 - ・過去に取得した試料を用いる場合であって、匿名化されている(特定の個人が識別できないものに限る)場合は、同意取得が困難
- ▶取得から相当の時間が経過している等により本人の連絡先が不明
- ▶本人の連絡先の特定等の同意を得るために必要な手続きにかかる費用・時間が極めて膨大である場合
 - ・既存試料・情報であって、研究対象者が極めて多い場合(コホート研究等)

等

*公開にあたり、事務局にて記載内容を一部修正させていただくことがあります。