

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 10 月 2 日作成 第 1.0 版

研究課題名	Fontan 関連肝疾患における、予後と肝線維化リスクに関する観察研究
研究の対象	2010 年 1 月 1 日～研究機関の長の許可日までの期間に、当院で Fontan 関連肝疾患と診断された方
研究の目的	<p>Fontan 手術は複雑心奇形（単心室等）に対して上大静脈（上半身の血液が戻ってくる静脈）下大静脈（下半身の血液が戻ってくる静脈）の両方を肺動脈につなぐ手術です。</p> <p>Fontan 手術は施行後の経過の中、うっ血肝から肝硬変になる患者さんがいます。このような患者さんを Fontan 関連肝疾患（FALD：Fontan associated liver disease）といいます。</p> <p>FALD において、肝硬変・肝臓がんへの進展は、患児の生命予後に関連するため、肝臓の硬さ（肝線維化）を把握することが重要です。肝線維化を調べる方法として、最も信頼できる診断手段は肝生検ですが、血栓予防のため抗凝固療法をしている場合は出血のリスクが高いため経皮的肝生検は施行できません。その場合は、経頸静脈経由のカテーテルを用いた肝生検を行います。他には、肝臓内を通過する弾性波の波長を測定することで硬さを測定するエラストグラフィという検査が注目されています。中でも、MRI、超音波を利用して肝臓の硬さを測定するエラストグラフィを、それぞれ MR エラストグラフィ、超音波エラストグラフィと呼びます。</p> <p>しかしながら、FALD における肝線維化について定められた検査法は存在しないのが現状です。また、肝線維化の進行に関与する因子についてもいまだに明らかにされておりません。本研究の目的はどのような因子が肝臓の硬さ（肝線維化）、肝硬変への進展に関与しているかを調べることです。そして、FALD の方の長期的な予後（生存率、死亡率）に関わる因子についても調査することで、今後の有効なスクリーニング方法、診断方法を検討することが可能となります。</p>
研究の方法	診療録から情報を収集して、Fontan 関連肝疾患の予後や肝臓の線維化と、関連のある因子について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 12 月 21 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2023 年 12 月 21 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】使用しません</p> <p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、内服歴、身体障害者手帳・精神障害者手帳、出生時の身長・体重・週数</li><li>2) Fontan 術：施行年月、施行した医療機関、原因病名（単心室、肺閉鎖症、三尖弁閉鎖不全症など）</li><li>3) バイタルサイン</li></ol>

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>4)・血液学的検査 (WBC、WBC 分画、RBC、Hb、Ht、PLT)</p> <p>・生化学的検査 (総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、<math>\gamma</math>-GTP、BUN、血清クレアチニン、コリンエステラーゼ、eGFR、尿酸、Na、K、Cl、Ca、LDL-choI、HDL-choI、中性脂肪、総コレステロール、空腹時血糖、空腹時インスリン、HbA1c、フェリチン、fT3、fT4、TSH)、BNP、NH3</p> <p>・自己免疫疾患マーカー (IgG、IgM、ANA、AMA、AMA-M2 抗体)</p> <p>・凝固 (PT、APTT、Ddimer、Fibrinogen)</p> <p>・その他 (型コラーゲン 7s、M2BPGi、ヒアルロン酸、P P、オートタキシン、AFP、AFP-L3、PIVKA- など)</p> <p>5) 画像検査 (施行者のみ): 心電図、単純胸部レントゲン、心臓カテーテル検査、心臓超音波検査、超音波エラストグラフィー、MR エラストグラフィー、上部消化管内視鏡検査</p> <p>6) 尿検査: 一般、沈査</p> <p>7) 病理学的所見 (施行者のみ): 肝生検 (経経静脈的も含めて)</p> <p>8) 合併症の有無とその内容</p> <p>9) 予後 (生存率、死亡率)</p>
<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。保管期間は少なくとも当院で少なくとも5年間保管しますが、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号 (識別コード) で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表 (以下、対応表) を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="padding-left: 20px;">研究責任者: 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 岩城 慶大</p>
<b>利益相反</b>	<p>本研究は研究費を要しません。本研究では開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織 (利用する者の範囲)</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 (研究責任者) 岩城 慶大</p>

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

### 問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236 - 0004 住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学（研究責任者・問い合わせ担当者）岩城 慶大

電話番号：045 - 787 - 2640（代表） FAX：045 - 784 - 3546