

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 2024 年 1 月 5 日作成 第 1.0 版

研究課題名	Metabolic dysfunction associated steatotic liver disease (MASLD) の診断と予後に関する観察研究
研究の対象	1990 年 1 月から 2033 年 12 月の間に、横浜市立大学附属病院において、MASLD の診断となる患者を対象とします。
研究の目的	2023 年 6 月に世界的に、脂肪肝の呼称について変更がございました。脂肪性肝疾患を steatotic liver disease (SLD) と総称し、その中でもメタボリック症候群の基準の一部を満たす場合に限定して、metabolic dysfunction associated steatotic liver disease (MASLD) と診断することとなりました。新しい疾患概念である MASLD に関して、疾患の特徴や、予後についていまだに報告が少なく、今後、解明が必要です。この研究では、MASLD 患者を対象に、MASLD の特徴、また、肝線維化の進行や長期予後に関与する因子について検討します。
研究の方法	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 2024 年 3 月 21 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2035 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 3 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>【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"> 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、腹囲、飲酒歴、既往歴、家族歴、 2) 内服薬、原疾患および鑑別疾患、合併症、バイタルサイン 3) 血液検査の結果（検査時、検査後）: 4) ・血液学的検査 5) （白血球数、好中球数、ヘモグロビン値、ヘマトクリット値、血小板数） 6) ・生化学的検査 7) （総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、LDH、CRP、ALP、γ-GTP、BUN、血清クレアチニン、尿酸、Na、K、Cl、随時血糖、インスリン、HbA1c、アンモニア、IgG、IgA、IgM、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、抗ミトコンドリア M2 抗体、抗平滑筋抗体、アルコール、BNP、HBs 抗原、HBs 抗体、HBc 抗体、HBe 抗原、HBe 抗体、HBV-DNA、HBV 下のタイプ、HB コア関連抗原、HCV 抗体、HCV-RNA、IgM-HA 抗体、HEV 抗体、鉄、フェリチン、トランスフェリン、銅、TSH、fT3、fT4） 8) ・凝固（PT(INR)、APTT、FDP、D-dimer、AT） 9) ・肝線維化マーカー（ヒアルロン酸、4 型コラーゲン 7S、P- -P、オートタキシン、ELF、M2BPGi） 10) ・腫瘍マーカー（AFP、AFP-L3、PIVKA-2、可溶性 IL2R、CEA、CA19-9） 11) ・尿検査（一般、沈査）

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>12) 画像検査：CT 検査、MRI 検査、MR エラストグラフィ、腹部超音波検査、超音波エラストグラフィ、血管造影検査、PET-CT 検査</p> <p>13) 病理学的検査：経皮的肝生検、経頸静脈的肝生検</p> <p>14) 内視鏡検査：上部消化管内視鏡検査、大腸内視鏡検査</p> <p>15) 治療情報：治療法、手技の成績、用いた薬剤</p> <p>16) 合併症の有無とその内容</p> <p>17) 予後（死亡、肝外合併症、肝関連イベント、他部位がん）</p>
<p>試料・情報の授受</p>	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、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（以下「二次利用」という。）があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<p>個人情報の管理</p>	<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>
<p>試料・情報の管理について責任を有する者</p>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究責任者：横浜市立大学附属病院 消化器内科（肝胆膵） 岩城慶大</p>
<p>利益相反</p>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。</p> <p>本研究は、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。</p>
<p>研究組織（利用する者の範囲）</p>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 消化器内科（肝胆膵） （研究責任者）岩城慶大</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、試料・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。</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）

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 横浜市金沢区福浦 3-9

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

電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 784 - 3546