

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 5 月 8 日作成 第 1.0 版

研究課題名	Prognostic Significance of Serial MRI Biomarkers in Patients with Steatotic Liver Disease: A Retrospective Cohort Study Short title: MRI-Prognosis Study 脂肪性肝疾患患者における連続 MRI バイオマーカーの予後的意義：後ろ向きコホート研究：MRI-Prognosis Study
研究の対象	2013 年 4 月～2025 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院において MR エラストグラフィを受けた代謝機能障害関連脂肪性肝疾患 (metabolic dysfunction-associated steatotic liver disease: MASLD) 患者さんで 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	MASLD 症例は症状が乏しく、肝線維化進行や肝細胞癌の早期発見とリスク層別化は極めて重要です。臨床および研究において非侵襲的検査 (non-invasive tests, NITs) の診断・予後ツールとしての重要性であり、NITs の中で最も診断能の高い MRI を用いて、過去のデータから予後予測の可能性を検討することを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、過去の MRI のデータを解析します。その際に、身体所見・血液検査結果・飲酒量・服薬歴、超音波エラストグラフィ (フィブロスキャン [®]) 肝臓組織情報を参考にします。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 2025 年 6 月 26 日 (研究機関の長の許可日) ～ 西暦 2030 年 3 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2025 年 10 月 1 日
研究に用いる 試料・情報の 項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴、飲酒歴、服薬歴 ・MRI 計測データ (MR エラストグラフィ、PDF) ・フィブロスキャンの結果 ・肝生検組織データ ・血液検査の結果：総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、ALT、AST、γ GTP、ALP、クレアチニン、空腹時血糖、HbA1c、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、血小板数、PT-INR、AFP
試料・情報の 授受	本研究では患者さんの名前、識別番号、生年月日を除外し、個人が特定できないよう加工された情報を、研究代表機関へデータの提供をします。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。また共同研究機関に共有された情報も、同様の期間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

個人情報の管理	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、その対応表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	横浜市立大学附属病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。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 米田正人 【対応表の管理】 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 米田正人 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	本研究は、研究責任者の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 Ming-Hua Zheng Department of Hepatology, Wenzhou Medical University Vincent Wong Department of Medicine and Therapeutics, The Chinese University of Hong Kong 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 米田正人
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：横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化病学 （研究責任者・問い合わせ担当者）米田正人 電話番号：045 - 787 - 2640（代表） FAX：045 - 784 - 3546	