

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 6 月 1 日作成 第 1.0 版

研究課題名	Non-Invasive Fibrosis Tests in Routine Clinical Practice Around the World 肝線維化に対する非侵襲的検査の診断能を評価する国際共同研究
研究の対象	2014 年 4 月から研究期間終了までに、慢性肝疾患の患者さんで肝生検を受けた 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	慢性肝疾患における肝線維化の評価は肝生検がゴールドスタンダードとされますが、侵襲性やコストが問題となります。国際的に、肝生検にかわる非侵襲検査 (NITs) の開発が必要とされています。本研究は、肝線維化を評価する NIT の開発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、過去の肝生検データを収集します。また、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 [®])、MR エラストグラフィを参考にします。いずれも通常の診療で得られた情報・検体を用いますので、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 2027 年 3 月 31 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2025 年 6 月 26 日 (研究機関の長の許可日)
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、PDFF) ・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 ・臨床転帰：肝移植、肝細胞癌、肝硬変
試料・情報の 授受	本研究では名前、識別番号、生年月日は除外され、該当データを研究代表機関へおくります。
個人情報の管 理	本研究では、各機関で個人を特定できる情報を削除した状態で研究代表機関へ提供します。そのため、提供後は個人の特定ができなくなります。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

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 小林貴 【対応表の管理】 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 小林貴 【共有された情報の管理】 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 小林貴
利益相反	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】 Maria Stepanova Department of Medicine at Inova Fairfax Medical Campus Center for Outcomes Research in Liver Diseases COR-LD ... 【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 小林貴
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) 小林貴 電話番号：045 - 787 - 2640 (代表) FAX：045 - 784 - 3546	