

慢性肝疾患における自然経過と転帰：各種病因間での比較

(Natural History and Outcomes in Chronic Liver Disease.
A Comparison Across Various Etiologies)

◆研究の目的と概要◆

当院では、世界の複数の病院で治療を行った慢性肝疾患の患者さんを対象に、その臨床的特徴について調べています。本研究は、慢性肝疾患患者のベースライン特性を明らかにすることを目的とする。具体的には、生物学的データ、人口統計学的情報、生化学的マーカー、画像所見、組織学的・細胞学的・微生物学的検査所見などを調査し、慢性肝疾患の初期から進行期に至るすべての段階を網羅的に検討する予定です。

また、線維化の各段階および多様な病因にわたる慢性肝疾患の臨床経過に関して、肝関連合併症・非肝関連合併症の有病率および発生率を明らかにすることを目的としています。これらの有害事象のリスクを低減するために講じられた一次予防策や、実際に発生した有害事象に対して行われた治療内容についても評価します。

異なる病因および線維化の多様な段階にわたるパターンを解析・比較することで、よりの確で患者中心的、かつ疾患特異的な診療アプローチの開発に貢献できるような知見を得ることを目指しています。

◆対象となる患者さん◆

2012年1月から、2024年12月までの間に、当院で慢性肝疾患に対する治療を受けた21歳以上の方。ただし、初診の時点で超音波エラストグラフィで肝硬度的上昇（Vs 2.0m/s以上）を指摘されており、かつ悪性腫瘍や非代償化所見を認めていないことを条件とします。

◆研究に使用される情報◆

収集するデータには、人口統計学的データ、身体計測データ、併存疾患、慢性肝疾患の病因、基礎病因に対して受けた治療、ベースライン血液検査、ベースライン画像検査、その他のスクリーニング検査、慢性肝疾患の重症度／線維化の程度（超音波エラストグラフィの所見を含む）、微生物学的・血清学的・組織学的データ、その他の非侵襲的測定、肝硬変の合併症、心血管合併症、移植後の転帰および合併症（該当する場合）、死亡データが含まれます。これらの情報はすべて、通常診療の一部としてすでに収集されているものです。

◆情報の研究利用開始日◆

2025年11月1日以降

◆情報の提供を行う機関の名称及び研究責任者の氏名◆

本研究には、以下の病院・研究機関が参加しています（以下が全てではありません）。

国	機関名	研究責任者
シンガポール	チャンギ総合病院	Kumar Rahul
シンガポール	国立大学病院	Muthiah Mark
日本	佐賀大学	高橋 宏和
日本	横浜市立大学	岩城 慶大

◆研究代表者◆

Muthiah Mark（シンガポール、国立大学病院）

◆研究の方法・提供する情報の取得の方法◆

本研究で利用する情報は、過去の診療録（カルテ）等から取得します。収集した情報は倉敷中央病院内で匿名加工を行い、個人情報をも復元することができない形で研究代表者に送付します。収集された研究データにアクセスできるのは、シンガポール内の研究代表者および指摘された限られた研究メンバーのみです。

◆情報の提供先および当該国における個人情報の保護に関する制度◆

シンガポールでは日本と同程度の質で個人情報が管理されています。シンガポールにおける個人情報保護の制度の詳細については、以下のURLをご参照ください。

https://www.ppc.go.jp/enforcement/infoprovision/laws/offshore_report_singapore/

-
- * 研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる情報は利用しません。
 - * 本研究に関するお問い合わせや、カルテ情報の利用についてご了承いただけない場合、以下の問い合わせ先までメールでご連絡ください。ただし、解析中または、既に学会等で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。

【情報の提供を行う機関の名称およびその長の氏名】

横浜市立大学附属病院
院長 遠藤 格

【問い合わせ先】

機関名：横浜市立大学附属病院

研究責任者：消化器内科（肝胆膵消化器病学）岩城 慶大

住所：〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

電話：045（787）2800（平日 9:00～17:00）

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用については、医の倫理委員会によって当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難であるとの理由が認められ、倫理的観点及び科学的観点から実施についての承認、また当院院長の許可が得られています。

※【問い合わせ先】では、次の事項について受け付けています。

- 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法（他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。）
- 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続
- 研究対象者の個人情報についての利用目的の通知
- 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明