

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 11 月 10 日作成 #13927 版

研究課題名	肝疾患の疫学、自然史、臨床転帰の検討
研究の対象	2000 年 1 月以降、2025 年 9 月までの期間に、スタンフォード大学及び共同研究施設に肝疾患で受診した 18 歳以上の方。当院では消化器病センターに外来・入院で受診された方が該当します。
研究の目的	目的：肝疾患の検査・治療・予後などを検証する事。
研究の方法	スタンフォード大学及び当院を含めた共同研究施設で、肝疾患で受診した 18 歳以上の方について、原因疾患・検査結果・治療法・予後などの情報について検証します。
研究期間	西暦 2024 年 1 月 5 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2028 年 9 月 30 日 情報の利用・提供を開始する予定日：西暦 2024 年 1 月 5 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の 項目	情報：診断名、病歴、治療の内容、治療効果、副作用等の発生状況、検査データ、生存期間等を診療録から収集します。以下のような情報があてはまります。 （画像検査結果） CT、MRI、腹部超音波検査、肝硬度測定、上部下部小腸（カプセル）内視鏡、心電図検査、X 線検査など （血液検査結果） 血液一般検査：ヘモグロビン、白血球数、好中球数、赤血球数、血小板数 生化学検査：AST、ALT、BUN、総ビリルビン、ALP、アルブミン、クレアチニン、Na、K、P、アミラーゼ、 線維化マーカー：M2BPGi、オートタキシン、ヒアルロン酸、IV 型コラーゲン 凝固系検査：プロトロンビン時間（PT）・INR、APTT、D-dimer 腫瘍マーカー：AFP、AFP-L3、PIVKA-II、 感染症検査：HBs 抗原、HBs 抗体、HBV-DNA 定量、IgM-HBc 抗体、HBs 抗体、HBc 抗体、HB コア関連抗原、HBV 薬剤耐性検査、HBV ジェノタイプ、HCV 抗体、HCV 薬剤耐性検査、HCV ジェノタイプ、HCV-RNA 定量、IgM-HA 抗体、IgG、IgM、IgE、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体
試料・情報の 授受	カルテから収集した情報は、各研究参加機関において匿名化してパスワードをかけた C D - R に入れ、スタンフォード大学のデータセンターに郵送され、匿名化されます。
個人情報の管理	個人情報を含むすべての研究データは、米国連邦規制に従って特定されない方法で処理されます。患者さんのカルテ番号は、公開されません。患者さんにはカルテ番号と無関係の研究用番号（ID）が割り当てられ、情報を解析する場合にはこの研究用番号によって区別されます。

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	【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】 スタンフォード大学 Mindie Nguyen 博士
利益相反	本研究は、大学の基礎研究費/を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、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】 スタンフォード大学 (研究代表者) Mindie Nguyen 博士 【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター (研究責任者) 野崎 昭人 大垣市民病院 (研究責任者) 豊田秀徳 熊本大学病院 (研究責任者) 田中靖人 日本医科外大学 (研究責任者) 厚川正則 その他以下の施設でも行います Henry D. Janowitz Division of Gastroenterology, Mt. Sinai Health System, New York, NY, USA Division of Gastroenterology and Hepatology, University of Washington, Seattle, WA Department of Gastroenterology and Hepatology, Cedars Sinai Medical Center, Los Angeles, CA, USA Department of Infectious Diseases, Nanjing Drum Tower Hospital, Nanjing University Medical School, Nanjing, Jiangsu, PRC; Department of Infectious Diseases, Ruijin Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai, PRC; Department of Cirrhosis, Institute of Liver Disease, Shuguang Hospital affiliated to Shanghai University of T.C.M., Shanghai, PRC; Department of Infection Disease, the Third Hospital of Kunming City, Kunming, PRC Department of Medicine and Therapeutics, the Chinese University of Hong Kong, Hong Kong SAR, China Department of Medicine, The University of Hong Kong, Hong Kong* State Key Laboratory of Liver Research, The University of Hong Kong, Hong Kong** Department of Hepatology, Osaka City University Graduate School of Medicine, Osaka, Japan; Department of General Internal Medicine, Kyushu University Hospital, Fukuoka, Japan; Liver Center, Saga University Hospital, Saga* Division of Metabolism and endocrinology, Faculty of Medicine, Saga University, Saga** Locomedical General Institute, Locomedical Eguchi Hospital, Saga***

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

<p>Department of Gastroenterology, Yamagata University School of Medicine, Yamagata, Japan.</p> <p>Department of Gastroenterology, Health Sciences University of Hokkaido Hospital, Sapporo, Japan</p> <p>Department of Gastroenterology and Hepatology, Nagoya University Graduate School of Medicine</p> <p>Division of Gastroenterology and Hepatology, St. Marianna University School of Medicine, Kawasaki</p> <p>Department of Gastroenterology, Saiseikai Niigata Hospital, Niigata</p> <p>Department of Gastroenterology, Internal Medicine, Kitasato University School of Medicine, Sagamihara</p> <p>Department of Hepatology, Kagawa Prefectural Central Hospital, Kagawa</p> <p>Division of Gastroenterology and Hepatology, Shinmatsudo Central General Hospital, Chiba</p> <p>Center for Gastroenterology, Teine Keijinkai Hospital, Sapporo</p> <p>Gastroenterology Center, Ehime Prefectural Central Hospital, Matsuyama</p> <p>Department of Gastroenterology, Asahi General Hospital, Asahi,</p> <p>Department of Gastroenterology, Good Gang-An Hospital, Busan, South Korea;</p> <p>Department of Internal Medicine and Liver Research Institute, Seoul National University College of Medicine, Seoul, Korea</p> <p>Department of Internal Medicine, Hanyang University Hospital, Hanyang University College of Medicine, Seoul</p> <p>Department of Internal Medicine, Nowon Eulji Medical Center, Eulji University College of Medicine, Seoul</p> <p>Department of Internal Medicine, Sanggye Paik Hospital, Inje University, Seoul</p> <p>New Zealand Liver Transplant Unit, Auckland City Hospital, Auckland, New Zealand</p> <p>Institutul Clinic Fundeni Gastroenterologie si Hepatologie, Bucuresti, Romania.</p> <p>Liver Unit, Department of Internal Medicine, Hospital Universitari Valle d'Hebron and Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, Spain</p> <p>Unidad de Hepatología, Servicio de Digestivo, Hospital Universitario Central de Asturias, Oviedo, España</p> <p>Department of Gastroenterology, China Medical University Hospital, Taichung, Taiwan;</p> <p>Department of Internal Medicine, Kaohsiung Chang Gung Memorial Hospital and Chang Gung University College of Medicine, Kaohsiung, Taiwan;</p> <p>Hepatitis Research Center, National Taiwan University Hospital, Taipei, Taiwan</p> <p>Hepatobiliary Division, Department of Internal Medicine, Kaohsiung Medical University Hospital; Hepatitis Research Center, College of Medicine and Cohort Research Center, Kaohsiung Medical</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>Division of Gastroenterology and Hepatology, Department of Internal Medicine, E-Da Cancer Hospital/I-Shou University, Kaohsiung, Taiwan</p> <p>Genomics Research Center, Academia Sinica, Taipei, Taiwan</p> <p>Division of Gastroenterology and Hepatology, National University Hospital, Singapore*</p> <p>Division of Gastroenterology, Department of Medicine, Faculty of Medicine, Chulalongkorn University and King Chulalongkorn Memorial Hospital, Thai red cross society, Bangkok, Thailand</p> <p>Department of Medicine, Faculty of Medicine Siriraj Hospital, Mahidol University, Bangkok, Thailand</p> <p>Faculty of Medicine and Public Health, HRH Princess Chulabhorn College of Medical Science, Chulabhorn Royal Academy, Thailand.</p> <p>Hepatología, Departamento de Investigación, Hospital Italiano de Buenos Aires, Argentina**</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。 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>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 消化器病センター（研究責任者）野崎 昭人 電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 253 - 5348</p>	