

## 情報公開用文書 ( 附属病院で実施する医学系研究 )

( 多施設共同研究用 )

西暦 2021 年 5 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	NAFLD の肝細胞癌における腫瘍マーカーおよび血清マーカーの有用性： 多施設共同症例対象研究および前向きコホート研究
研究の対象	肝生検または MRI 検査で肝臓にある程度の線維化 ( ステージ 2-4 ) の認められる同意取得時に 20 歳以上の非アルコール性脂肪肝疾患 ( Nonalcoholic fatty liver disease : NAFLD ) の方。
研究目的 ・方法	NAFLD とは、非アルコール性脂肪性肝疾患 ( いわゆる脂肪肝 ) と呼ばれるものです。この病気は、お酒をあまり飲んでいないのに肝臓に脂肪がたまる状態をいいます。食べ過ぎや太りすぎなどが原因と言われており、生活習慣病 ( 脂質異常症、糖尿病、高血圧など ) を合併している人が多いです。これらの患者さんの中には、NASH ( 非アルコール性脂肪肝炎 ) とって脂肪肝の肝臓に炎症が起こり、肝臓の線維化が進んで肝硬変になる患者さん、さらに肝細胞癌を発生する患者さんが含まれています。肝細胞癌を発生する危険の高い患者さんに対しては、もし肝細胞癌ができてしまった場合にも早期発見・早期治療ができるように、腹部エコー検査や CT・MRI などの画像検査をより頻繁に行うことが勧められます。ところがどの患者さんが肝細胞癌発生の危険性が高いか、つまりどの患者さんをより頻繁に検査する必要があるかはよく分かっていません。この研究では日常の診療で行われている採血の結果を使って、肝細胞癌発生の危険性が高い患者さんを見出せないかを検討します。
研究期間	承認日 ~ 西暦 2030 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	< カルテ情報 > 年齢、性別、身長、体重、白血球数、赤血球数、ヘマトクリット、ヘモグロビン、血小板、総蛋白、アルブミン、AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、ALP、総ビリルビン、BUN、Cre、中性脂肪、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、総コレステロール、血糖、HbA1c、AFP、AFP-L3、PIVKA-II、画像検査結果 ( 腹部超音波検査、必要によっては MRI や CT 検査 )
外部への 試料・情報の 提供	大垣市民病院 ( 岐阜県 ) との共同研究となり、患者さんの個人情報を匿名化したうえで、結果の共有を行います。 データセンター ( 大垣市民病院 ) へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	外部からの試料・情報の取得予定はありません。

## 情報公開用文書 ( 附属病院で実施する医学系研究 )

( 多施設共同研究用 )

<b>研究組織</b>	研究代表施設：大垣市民病院 消化器内科 研究参加施設：横浜市立大学附属病院、川崎医科大学、佐賀大学、岐阜市民病院 愛知医科大学
<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電話またはFAX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患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p><b>問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 (研究責任者) 野上 麻子 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-784-3546</p> <p>研究代表施設：大垣市民病院 消化器内科 (研究責任者) 豊田 秀徳</p>	