

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2023 年 8 月 16 日作成 第 1.0 版

研究課題名	<i>Collection of Blood and Liver Biopsy Samples for Liver Fibrosis Study</i>
研究の対象	2021 年 8 月～2023 年 6 月の間に、横浜市立大学附属病院で慢性肝疾患と診断され、肝生検を受け、かつ肝生検前後で FibroScan 検査を受けた患者さん（肝生検当時の年齢が 16 歳以上の方）のうち、過去に横浜市立大学附属病院で実施された「慢性肝疾患を対象に Smart Exam/Smart Depth の既存のフィブロスキャン機能との違いを検討する観察研究」ないしは「慢性肝疾患に対する超音波エラストグラフィ FibroScan®の new computation method SmartExam による肝脂肪化・線維化の診断能の検討」の研究に参加された患者さんを対象とします。
研究の目的	慢性肝疾患の検査において、肝硬度・肝脂肪化を測定可能な超音波機器 FibroScan®に検査が広く行われていますが、近年 FibroScan の新しいアプリケーション SmartExam が開発されました。SmartExam の臨床上的有用性を明らかにしていく必要があります。SmartExam 搭載 FibroScan と従来型の FibroScan の検査成績を比較し、今後の医療に役立て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、SmartExam 搭載 FibroScan の診断能について検討します。FibroScan の検査結果と肝生検で得られた肝組織の情報を対比し、その診断能を検討します。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	実施機関の長の許可日 ~ 西暦 2061 年 9 月 23 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。 <ul style="list-style-type: none">・背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、生活習慣・病理結果・血液検査の結果：AST, ALT, ALP, GTP、白血球数、ヘモグロビン、血小板、血糖値、HbA1c、LDL コレステロール、中性脂肪、HDL コレステロール、総コレステロール、PT(INR) 等・FibroScan の検査結果
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「既存情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である The Chinese University of Hong Kong へ提供します。情報は、記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へメールします。また提供した日から 3 年を経過した日までの期間、適切に保管します。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。
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	【対応表の管理】 既存情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 既存情報の提供のみを行う機関の責任者
利益相反	本研究は、研究代表機関の基礎研究費を用いて行います。 本研究は、インテグラル社より SmartExam 搭載 FibroScan の無償提供を受けて実施しましたが、企業へ情報の提供を行わないため、本研究にインテグラル社が関与することはありません。
研究組織 (利用する者の範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 The Chinese University of Hong Kong Vincent Wai-sun Wong 【共同研究機関と研究責任者】 なし 【既存情報の提供のみを行う機関と担当者】 横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 野上 麻子
<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お申出下さい。</p> <p>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。</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>【横浜市立大学附属病院の患者さん】 〒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 (問い合わせ担当者)野上 麻子 電話番号：045-787-2800(代表) FAX：045-784-3546</p>	