

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2026 年 4 月 18 日作成 第 1.0 版

研究課題名	Natural History and Outcomes in Chronic Liver Disease. A Comparison Across Various Etiologies 慢性肝疾患における自然経過と転帰：各種病因間での検討
研究の対象	2012 年 1 月～2025 年 12 月の間に、「研究組織」に記載されている病院で慢性肝疾患と診断された患者さんのうち、診断の年齢が 21 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	本研究では、多様な病因・進行度の慢性肝疾患患者の臨床情報を収集し、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る。また、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つながる知見を得ることを目標としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、慢性肝疾患の肝関連および非肝関連有害事象の発生率、予防策、治療内容について検討します。
研究期間	西暦 2026 年 6 月 25 日（実施機関の長の許可日）～西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2026 年 6 月 25 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】診療録から以下の情報を収集します。 ・ 社会人口学的情報 ・ 身体計測 ・ 合併症および肝疾患背景 ・ 腫瘍診断および治療情報 ・ 検査データ（初診時およびフォローアップ） ・ 画像所見（レポートおよび DICOM） ・ 肝線維化評価（エラストグラフィ等） ・ 微生物・血清・病理データ ・ その他通常診療で実施される非侵襲的検査 さらに、治療反応、術後・移植後合併症、再発、死亡などの臨床転帰も含まれます。
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。「共同研究機関」及び「既存試料・情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の検体・情報は、研究代表機関である National Univesity Hospital（Singapore）,Alexandra Hospital (Singapore), Changi General Hospital (Singapore)および Ng Teng Fong General Hospital (Singapore)へ提供します。 情報は、各機関で USB 等の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

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報と検体の解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 検体や情報は、研究代表機関で少なくとも 3 年間保管します。検体については、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は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。
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情報の管理】 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。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 肝胆脾消化器病学 野上 麻子 【対応表の管理】 同上 【共有された情報の管理】 共同研究機関の責任者
利益相反	本研究は、利益相反関係がある研究者は、本研究のデータ管理や統計・解析に関わる業務には従事しません。本研究は共同研究費で行われます。
研究組織 (利用する者の範囲)	【研究代表機関と研究代表者】 National University Hospital 研究責任者 (PI) : Dr Muthiah Mark 職位 : Senior Consultant 所属 : 消化器内科・肝臓内科 National University Hospital 分担研究者 (Co-I) : Dr Benedix Sim 職位 : Medical Officer 所属 : 消化器内科・肝臓内科 National University Hospital 分担研究者 (Co-I) : Ms Tan Yu Xi 職位 : 研究コーディネーター National University Hospital 分担研究者 (Co-I) : Dr Teng Margaret 職位 : Consultant 所属 : 消化器内科・肝臓内科

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	Alexandra Hospital Site-PI : Dr Teng Margaret 職位 : Consultant 所属 : 内科 Changi General Hospital Site-PI : Dr Kumar Rahul 職位 : Senior Consultant 所属 : 消化器内科・肝臓内科 Ng Teng Fong General Hospital Site-PI : Dr Shirley Bong Huey Shin 職位 : Consultant 所属 : 内科 【共同研究機関と研究責任者】 Apollo Gleneagles Hospitals (インド・コルカタ) Akash Roy (肝臓内科医・肝移植医) Asian Institute of Gastroenterology, Department of Hepatology and Liver Transplant (インド・ハイデラバード) Anand V Kulkarni (助教) Prince of Songkla University (タイ) Apichat Kaewdech (医師) 香川大学医学部 消化器内科・神経内科 (日本) Asahiro Morishita (助教) Khon Kaen University, Srinagarind Hospital (タイ) Chitchai Rattananukrom (医師) 大阪公立大学大学院医学研究科 肝臓内科 (日本) Hideki Fujii 佐賀大学医学部附属病院 (日本) Hirokazu Takahashi 香港中文大学 医学部 Jimmy Che To Lai (臨床助教) University of Arizona College of Medicine (米国) Karn Wijarnpreecha (准教授) 福岡大学 消化器内科 (日本) Keiji Yokoyama Royal Prince Alfred Hospital Gastroenterology and Liver Centre Ken Liu (准教授) 倉敷中央病院 消化器内科・肝臓内科 (日本) Masayuki Ueno ザールラント大学 (ドイツ) Maurice Michel 横浜市立大学 (日本) Michihiro Iwaki 温州医科大学附属第一医院 肝臓病センター (中国) Ming-Hua Zheng Texas Tech University Health Sciences Center (米国) Pojsakorn Danpanichkul University of Virginia (米国) Shadab Siddiqui 名古屋大学大学院医学系研究科 消化器内科 (日本) Takanori Ito 信州大学 (日本) Takefumi Kimura (木村 岳史) 久留米大学 医学部 Takumi Kawaguchi (教授)
--	---

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	Bioinformatics Institute (A*STAR) Tudor Graza University of Michigan (米国) Vincent Chen (助教) Barts Liver Centre, Queen Mary University of London (英国) Wenhao Li (臨床研究フェロー) Asan Medical Center (韓国) Won-Mook Choi (助教) 京都府立医科大学 (日本) Yuya Seko (瀬古 裕也)
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。 本研究で用いる情報について、研究代表機関へ提供された後は個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。	
問合せ先 〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 肝胆脾消化器病学 (研究責任者・問い合わせ担当者) 野上 麻子 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2866 研究全体に関する問合せ先： 〒236-0004 住所：横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 肝胆脾消化器病学 (研究事務局) 野上 麻子 電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2866	