

研究課題名	肝硬度測定を施行された脂肪肝患者の予後に関するレジストリ研究 (AVENGERS)
研究期間	実施許可日 ~ 2033年 3月 31日
研究の対象	2012年1月~2023年3月の間に、広島大学病院にて脂肪肝を疑われ、初回の肝硬度測定(Fibroscan®)を受けた年齢が20歳以上の患者さん
研究の目的・方法	<p>研究目的：本研究は、肝硬度測定を施行された脂肪肝患者脂肪肝患者において、合併症とその治療薬が生命予後に与える影響を多施設共同のレジストリ研究で明らかにすることを目的とします。</p> <p>研究の方法：本研究は多施設共同レジストリ研究です。下記に示す既存情報（患者基本情報、血液/尿検査結果、画像検査結果）を、Electronic Data Capture (EDC) である REDCap に登録します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>①患者基本情報：生年月、年齢、性別、診断名、肝生検施行日、バイタルサイン、肝外合併症名（糖尿病、CKD、心血管病変）、内服薬、飲酒量、肝関連イベント（静脈瘤、肝細胞癌、肝不全）、他部位がん、ウエスト周囲長、血清有無（生検時、イベント時）</p> <p>②血液検査結果：一般（WBC、WBC分画、RBC、Hb、Ht、PLT）、生化学（AST、ALT、BUN、CRE、eGFR、UA、ALP、γ-GTP、LAP、T-Bil、D-Bil、総胆汁酸、Na、Cl、K、Ca、P）、脂質代謝関連（TC、TG、HDL-C、LDL-C、non HDL-C、FFA）、糖代謝関連（FBS、インスリン、HbA1C）、栄養関連（TP、ALB）、感染症（HBs抗原、HBc抗体、HCV抗体）、甲状腺機能（fT3、fT4、TSH）、自己免疫疾患マーカー（IgG、IgM、IgA、ANA、AMA、AMA-M2抗体）、腫瘍マーカー（AFP、AFP(L3分画)、PIVKA-II）、血液線維化マーカー（HA、4型コラーゲン7S、P-III-P、オートタキシン）</p> <p>③尿検査結果：一般、沈査</p> <p>④画像診断結果：超音波 Elastography(肝硬度)、超音波検査、CT/MRI ・肝硬度のデータ、内服薬、一部の臨床データは初回測定路を起点に1年後(±3ヵ月)、3年後(±6ヵ月)、5年後(±9ヵ月)のデータ</p>
外部への試料・情報の提供	Electronic Data Capture (EDC) である REDCap にデータを入力し、一括管理します。既存情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日
個人情報の保護	情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<p>本学の研究責任者</p> <p>広島大学病院消化器内科 中原 隆志</p>

	<p>研究機関の長 広島大学理事 田中純子</p> <p>研究代表者 大垣市民病院消化器内科 豊田秀徳</p> <p>共同研究機関 JCHO 北海道病院 所属：消化器内科 氏名：古家 乾 岩手医科大学 所属：消化器内科 氏名：黒田 英克 福井県済生会病院 所属：消化器内科 氏名：野ツ俣 和夫 聖マリアンナ医科大学 所属：消化器内科 氏名：渡邊 綱正 横浜市立大学 所属：肝胆膵消化器病学 氏名：岩城 慶大 自治医科大学 所属：消化器内科 氏名：三浦 光一 浜松医科大学 所属：肝臓内科 氏名：川田 一仁 信州大学 所属：消化器内科 氏名：梅村 武司 岐阜市民病院 所属：消化器内科 氏名：林 秀樹 京都府立医科大学 所属：消化器内科 氏名：瀬古 裕也 済生会吹田病院 所属：消化器内科 氏名：島 俊英 香川大学 所属：消化器内科 氏名：森下 朝洋 愛媛大学 所属：消化器・内分泌・代謝内科 氏名：三宅 映己 久留米大学 所属：消化器内科 氏名：川口 巧 佐賀大学 所属：消化器内科 氏名：高橋 宏和 大阪大学 所属：医学系研究科 生体物理工学講座 氏名：鎌田 佳宏 愛知医科大学 所属：肝胆膵内科 氏名：角田 圭雄 香川大学 所属：肝・胆・膵内科学先端医療学 氏名：小野 正文 大阪公立大学 所属：大学院医学研究科肝胆膵病態内科学講座 氏名： 藤井 英樹</p>
その他	利益相反はありません
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としないので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p>

広島大学病院 消化器内科

担当者：中原 隆志

〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3

電話番号：082-257-5193