

研究課題名	組織学的に診断されたアルコール性でない脂肪肝炎 (non-ASH steatohepatitis, non-ASH-SH) の registry 研究
研究責任者名	広島大学病院 消化器内科 講師 村上英介
研究機関の長	広島大学 理事 田中 純子
研究期間	実施許可日 ~ 2027年3月31日
対象者	1990年1月から2021年12月の間に、広島大学病院 消化器内科で肝生検を受けられた非ウイルス性慢性肝疾患の患者さん。
意義・目的	慢性肝疾患や肝がんのうち、肝炎ウイルスが原因ではない疾患が増加しており、非B非C慢性肝疾患・非B非C肝がんと呼ばれています。これらの疾患は、アルコールの他に、肥満や生活習慣病などが原因とされる脂肪肝炎と関連があると考えられていますが、正確なことは、まだ解明されていません。今回、アルコール性ではない脂肪肝炎を多くの病院で登録し、脂肪肝炎と慢性肝疾患・肝がんとの関連を明らかにするため、この研究を計画しました。
方法	本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。 カルテから使用する内容は身長、体重、性別、血液検査（肝機能、腎機能、糖代謝、肝線維化マーカー、腫瘍マーカー、肝炎ウイルスマーカー）、アルコール摂取量、服薬内容、生活習慣病の有無、腹部エコー検査結果、肝生検病理組織検査結果です。（個人を特定可能な情報は解析に用いません）
研究代表機関	東京大学医学部附属病院 消化器内科 建石良介
共同研究機関	大阪府済生会吹田病院大阪府済生会吹田医療福祉センター（岡上 武）、東京女子医科大学（谷合 麻紀子）、久留米大学医学部（川口 巧）、虎ノ門病院（芥田 憲夫）、愛知医科大学病院（米田 政志）、京都府立医科大学（伊藤 義人）、佐賀大学医学部附属病院（高橋 宏和）、慶應義塾大学医学部（坂元亨宇）
外部への試料・情報の提供	東京大学医学部附属病院への情報提供は、National Clinical Database 上に構築されたプラットフォームに入力することで多施設共同でのデータベース構築を行います。
試料・情報の管理責任者	東京大学医学部附属病院 消化器内科 講師 建石良介
提供を開始する予定日	実施許可日以降
個人情報の保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。あなたの診療情報は、研究に使用する前に氏名・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにして扱います。そのため、情報が個人を特定する形で公表されたり、第

三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。

研究への利用を辞退する場合の連絡先・問合せ・苦情等の窓口

研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ず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。

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。

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-5191

広島大学病院 消化器内科 講師 村上英介