

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名           | 代謝機能障害を合併する脂肪性肝疾患患者の疫学，長期予後，治療効果に関する多施設共同研究                                                                                                                                                                                                                                        |
| 研究期間            | 2025 年 8 月 29 日 ～ 2035 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究の対象           | 2005 年 4 月～2034 年 3 月の間に広島大学病院及び広島赤十字・原爆病院で肥満・糖尿病・脂質異常症・高血圧症を合併した脂肪性肝疾患と診断された患者さん。                                                                                                                                                                                                 |
| 研究の目的・方法        | <p>研究目的：年々罹患者数が増加している脂肪性肝疾患の予後は合併する代謝機能障害の種類や数，飲酒量により大きく異なりますが，その実態はいまだ不明です．本研究はそれを明らかにし，それぞれの患者さんに適切な治療指針を導き出すことを目的としています．</p> <p>研究の方法：本研究は，診療録（カルテ）情報を調査して行います．</p>                                                                                                             |
| 研究に用いる試料・情報の種類  | <p>情報：生年月日，年齢，性別，身長，体重，腹囲，喫煙歴，診断名，肝外合併症名(糖尿病/脂質異常症/高血圧症/慢性腎不全/脳・心血管疾患/肝外悪性腫瘍)，内服薬，肝関連イベント発生の有無(肝性脳症/腹水/静脈瘤/肝細胞癌/肝不全)，非肝関連イベント発生の有無(脳・心血管疾患/肝外悪性腫瘍)，死亡の有無，血液検査（血算，生化学，凝固，感染症，腫瘍マーカー，線維化マーカー），尿検査（一般，沈査），画像検査（エコー，CT，MRI，上下部消化管内視鏡）</p> <p>情報の管理責任者：<br/>広島大学病院 肝疾患センター 教授 柘植 雅貴</p> |
| 利用または提供を開始する予定日 | 2025 年 8 月 29 日（実施許可日以降）                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 個人情報の保護         | 得られた情報から氏名・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，代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います．個人と連結させるための対応表は，各機関の研究責任者が厳重に管理します．                                                                                                                                                                                  |
| 外部への試料・情報の提供    | <p>広島大学病院から外部への提供はありません．</p> <p>広島赤十字・原爆病院から広島大学病院への情報提供は，パスワード設定したデータをメール送信により行います．</p>                                                                                                                                                                                           |
| 研究組織            | <p>本学の研究責任者<br/>広島大学病院 肝疾患センター 教授 柘植 雅貴<br/>研究機関の長<br/>広島大学理事 田中純子</p> <p>研究代表者<br/>広島大学病院 肝疾患センター 教授 柘植 雅貴</p>                                                                                                                                                                    |

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                         | <p>共同研究機関</p> <p>広島赤十字・原爆病院 第二消化器内科 肝臓センター長<br/>森 奈美</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| その他                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 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、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申し出ください。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。</p> <p>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、研究計画書及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> <p>広島大学病院 肝疾患センター<br/>担当者：上平 祐輔<br/>〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3<br/>電話番号：082-257-1541</p> |