

ホームページ掲載内容

同意の取得について:

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名:肝疾患患者における体組成測定(In body®)検査を踏まえて肝疾患進展および生活習慣病発症の後方視的研究

研究責任者:消化器内科 内山 明

研究分担者:消化器内科 今 一義

研究の意義と目的:慢性肝疾患の起因としては、ウイルス性肝炎が挙げられます。一方、近年では非 B 非 C ウイルス肝炎として飲酒および肥満・糖尿病を背景として非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) が増加しており、ウイルス肝炎以外の肝疾患が注目されております。

非 B 非 C 肝炎において、肝臓内の脂肪の沈着や、肝臓の炎症、肝臓の線維化の進行(硬く変化)により肝硬変に至ることがあります。さらに、肝硬変を背景に肝癌発症に至る症例の割合が徐々に増えてきております。脂肪肝および脂肪性肝炎はメタボリック症候群の肝臓の表現型といわれており、非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) だけで現在 300 ~ 400 万人の患者さんの存在が推測されています。本邦においても肥満、糖尿病の増加と共に、NASH 症例は増加する一方であり、公衆衛生上も重要な問題になっております。

一般の肝硬変も含めて、線維化が生命予後の悪化と強く関連していることから、線維化を抑制、改善する薬剤の開発が喫緊の課題ですが、現状の薬剤ではごく限られた効果しか期待できません。そこで肝疾患患者さんにおける体組成分析器 (In body®) の結果を踏まえて筋肉量や脂肪量など検討を行い、肝疾患の進展抑制さらに病因解明に近づけることを目的としております。

観察研究の方法と対象:

本研究の対象となる患者さんは、順天堂医院消化器内科を受診された患者さんで西暦 2017 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 12 月 31 日の間に肝疾患で診療された患者さん。

研究に用いる試料・情報の種類:

利用させていただくカルテ情報は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、身長、体重、骨格筋量、体組成分析測定 (in body 測定) 既往歴、内服薬、アレルギー、生活歴、発症からの経過、血液検査データ、画像検査データ (US, フィブロスキャン, CT, MRI)、治療内容、合併症、予後、生活習慣のアンケート

血液検査項目

血算・凝固能						
タンパク関連	総タンパク量	アルブミン値				
肝臓関連	A S T	A L T	A L P	γ G T P	総ビリルビン	
線維化マーカー	ヒアルロン酸	4型コラーゲン	M 2 B P G 1			
腎機能	クレアチニン	尿素窒素				
糖・脂質関連	血糖値	HbA1c	総コレステロール	中性脂肪	L D L コレステロール	H D L コレステロール
ホルモン関連	甲状腺	副腎	成長ホルモン	性腺ホルモン		
肝炎ウイルス	B型肝炎	C型肝炎				
自己免疫肝炎	抗核抗体					

研究解析機関:病院倫理委員会承認日～2024年3月31日

研究対象者の保護:

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言(2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版)及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2017年2月28日一部改正)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護:

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について:

本研究は、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先:

本研究に関するご質問がありましたら下記の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および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話:03-3813-3111

研究担当者:内山 明