

## 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して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：

肝疾患病態進展における内分泌ホルモンの役割についての後方視的研究

### 研究責任者：

消化器内科 内山 明

### 研究分担者：

消化器内科 芹澤 信子

### 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、近年ではウイルス以外の肝炎として飲酒および肥満・糖尿病を背景とした脂肪性肝疾患が増加しており、ウイルス以外の肝疾患が注目されています。

特にウイルス以外の肝炎において、肝臓内の脂肪沈着・肝炎・線維化により肝硬変さらに肝癌発症に至る症例の割合が徐々に増えてきます。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。ウイルス以外の肝炎では、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、線維化の抑制および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。

以前より内分泌ホルモンと肝疾患発症の関連性が報告されております。原因不明の肝疾患の原因として、甲状腺ホルモン・性腺ホルモン・副腎ホルモンの関与が報告されております。そこで肝疾患全般の病態進展および肝発症における内分泌ホルモンの関与を検討することは、病期の進展抑制さらに病因解明に近づけることが期待されてております。

### 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2019年1月1日から西暦2020年2月28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、体脂肪率(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、画像検査像データ(US,フィブロスキャン,CT,MRI)、治療内容、合併症、予後

## 血液検査項目

血算	TC	TSH
凝固能	TG	FT3
TP	LDL-C	FT4
ALB	HDL-C	コルチゾール
AST	Glu	ACTH
ALT	HbA1c	GH
ALP	HyA	テストステロン
γ GTP	M2BPGi	肝炎ウイルス
T-BIL	Type4コラーゲン	抗核抗体
BUN		
Cre		
AFP		

### 研究解析期間：

病院倫理委員会承認日～2022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（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、匿名化し個人を特定できる情報とは切り離し、対応表を用いファイルにパスワードをかけた上で使用します。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