

様式第 4 号

課題名	「病態・治療に関与するバイオマーカーの解析を目指した肝疾患データベースの構築に関する多施設共同研究」
承認番号	M2022-289 番
研究機関名	横浜市立みなと赤十字病院
研究責任者	所属 消化器内科 氏名 先田信哉
研究期間	(西暦) 2025 年 6 月 ~ (西暦) 2028 年 3 月
研究の意義・目的	本研究では、肝疾患の病態、治療効果や発癌に関わるヒトやウイルス両方の要因を明らかにすることを目的としています。肝疾患患者さんの臨床データを網羅的に収集し、統合的にデータベース化して解析することにより、ヒト側要因とウイルス側要因、双方の知見を取得し、より効果的な治療法の確立を目指します。
研究の方法 (対象期間含む)	肝疾患は患者さんごとの病状によって必要な治療が異なり、無治療での経過観察から投薬まで様々です。病状が短期間で進み肝がんを発症する患者さんと、そうではない患者さんを区別することは重要ですが、有効なマーカーは未だ十分明らかとなっておりません。本研究では肝疾患患者さんの、自然経過または治療を行った時の経過を追って、血液検査や画像検査などのデータを解析します。更には長期経過での癌の発生を調べます。2005 年 4 月 1 日以降に当院消化器内科に通院歴のある方のうち、通常診療のなかで肝疾患と診断され、治療（生活指導含め）または経過観察を行った方が対象です。
試料・情報の利用目的及び 利用方法 (匿名加工する場合や他施設へ提供 される場合はその方法を含む)	あなたの診療情報は、分析する前に住所、氏名、生年月日などを削り、代わりに新しく番号をつけ、誰の情報かが分からないようにした上で解析されます。匿名化されたデータは東京科学大学消化器内科・大学院医歯学総合研究科消化器病態学内の C 型慢性肝疾患データベースに保管され、より効果的な外来診療を目指して解析を行います。
利用又は提供する 試料・情報の項目	肝疾患転帰 背景肝の原因 :HCV、HBV、自己免疫肝疾患、脂肪肝、アルコール性肝障害 脂質代謝関連 :TC、LDL-C、TG 耐糖能関連検査 :空腹時血糖、インスリン、HbA1c 凝固線溶系関連因子: PT、APTT、ATⅢ、D-dimer 線維化マーカー:ヒアルロン酸、Ⅳ 型コラーゲン、Ⅳ 型コラーゲン 7S、P-Ⅲ-P、M2BPGi、オートタキシン 肝細胞癌マーカー:AFP、AFP-L3 分画、PIVKAII ウイルス動態(HBV、HCV のみ):ウイルス制御の有無、耐性ウイルスの出現、IFN-λ 3
試料・情報を 利用する者の範囲	当院: 消化器内科 先田信哉および消化器内科の共同研究者 研究代表者: 朝比奈 靖浩 研究遂行者: 柿沼 晴(疾患生理機能解析学分野 教授)、中川美奈(統合教育機構 准教授) 井津井 康浩(医病・医療連携支援センター 講師)、村川美也子(医病・消化器内科 助教) 新田 沙由梨(医病・検査部 助教)、北畑 富貴子(医病・消化器内科 特任助教)金子 俊(消化器連携医療学講座 寄附講座助教)、三好 正人(消化器病態学分野 助教) 共同研究者(学外): 柏市立柏病院(飯塚泰弘科長)、JA とりで総合医療センター(河村貴広部長)、横浜市立みなと赤十字病院(先田信哉部長)、都立墨東病院(東

	正新部長)、草加市立病院 (矢内常人病院長)、青梅市立総合病院 (野口修副院長)、都立広尾病院 (鈴木伸治部長)、都立多摩総合医療センター (並木伸部長)、都立大塚病院 (倉田 仁医長)、土浦協同病院 (草野史彦副院長)、災害医療センター (板倉潤部長)、横須賀共済病院 (渡辺秀樹部長) 武蔵野赤十字病院 (黒崎雅之副院長)
試料・情報の管理における 責任者の氏名又名称 (当院及び提供先)	東京科学大学病院 消化器内科 肝臓病態制御学講座 教授 朝比奈 靖浩 (研究責任者) 横浜市立みなと赤十字病院 消化器内科 先田信哉
予測される結果 (利益・ 不利益) について	通常診療と同様に行うため、診療中・治療中に起こりうる危険性や不利益に関しては、通常診療とまったく同様です。 試料 (情報) を提供することによるあなたへの直接の利益はありませんが、研究が進み、解析結果が肝疾患治療に役立つことが明らかになった場合は、その成果を公表することで社会に還元します。
研究協力の任意性と拒否 の自由について	この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思によって決めていただくことになります。このポスターをご覧になって自分のデータを研究に使用してほしくない場合には、下記連絡先に申し出て下さい。たとえ同意いただけない場合であっても、あなたに対して最善の治療を施します。あなたが不利益を受けることは決してありません。 また、本研究に診療情報を使用してほしくないとはご連絡をいただいた場合には、それまでに保存されたデータは廃棄されます。但し、保存されたデータを使用し、すでに研究結果が論文などで公表されている場合には、その結果を廃棄できない場合がありますのでご了承下さい。
費用について	この研究に関してあなたへの身体的・金銭的負担はありません。治療方針や臨床上必要な検査・薬剤投与は通常臨床の場合と同様にガイドラインに従って主治医によって決定され、費用は保険診療で支払われます。医療費負担額は通常診療と同等です。なお研究に同意をいただいた場合も謝金はありません。
問い合わせ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒231-8682 神奈川県横浜市中区新山下 3-12-1 横浜市立みなと赤十字病院 所属 消化器内科 氏名 先田信哉 TEL:045-628-6100 (代表) 内線 3808 (事務局) / FAX:045-628-6101