

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する

URL <http://www.med.osaka-cu.ac.jp/liver/>

承認番号	2019-099
研究課題名	C型慢性肝疾患における肝線維化バイオマーカの比較検討
研究の意義・目的	C型慢性肝疾患患者さんを診療する際には肝硬変か否かの正確な判断が必要です。従来、肝線維化の評価には肝生検による組織診断が行われてきましたが、侵襲があり、入院の必要性、反復評価の困難さなどから全ての患者さんで実施することは困難です。近年、非侵襲的に肝線維化を測定する方法としてFibroScanによる肝硬度測定が一部の専門施設で施行されていますが、FibroScanが使用可能な施設は限定的です。従って、低侵襲的で反復測定可能であり、正確に肝線維化を評価できる血液マーカーの必要性は高いと考えられます。本研究では、FibroScanにより測定された肝硬度と各種血液マーカー・肝線維化計算式の診断能を比較検討し、診断能の高い肝線維化マーカーとそのカットオフ値を見出します。
研究を行う期間	承認後 ～ 2021年6月30日
研究対象者の範囲	2017年7月1日 ～ 2021年6月30日に、C型慢性肝疾患の診断や治療のために大阪市立大学医学部附属病院の肝胆膵科の外来へ通院、もしくは、入院された方が対象です。
お願いする内容	日本医科大学千葉北総病院消化器内科に患者様の情報（下記）を提供します。 年齢、性別、病歴、抗ウイルス治療前後の血液検査結果、画像検査結果、予後・転帰等の診療情報を提供させていただきます。
頂いた試料・情報の提供方法	特定の個人を識別できない形で提供します。
頂いた試料・情報の管理について責任者	日本医科大学千葉北総病院消化器内科 糸川典夫
この研究を行っている施設（共同研究機関）	日本医科大学千葉北総病院 日本医科大学附属病院 東京女子医科大学八千代医療センター 東京医科大学茨城医療センター 順天堂大学医学部附属静岡病院 大阪医科大学附属病院 三重大学病院 香川県立中央病院 愛媛大学医学部附属病院 九州医療センター 山口大学 消化器内科 横浜市立大学附属市民総合医療センター 新松戸中央総合病院 大阪市立大学
代表施設のURL	【研究代表者】日本医科大学千葉北総病院消化器内科 糸川典夫 https://www.nms.ac.jp/hokuso-h/section/gastrointestinal.html
研究の成果を公表する方法	研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表します。
研究に協力をしたくない場合	下記に連絡することでいつでも本研究への参加を拒否できます。また、研究への参加を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。
連絡先	電話対応（電話番号：06-6645-3905） 所属名：肝胆膵病態内科学教室 担当者：打田佐和子