

研究課題名	肝硬度測定を施行された脂肪肝患者の予後に関するレジストリ研究 (AVENGERS)
研究の意義・目的	<p>肝硬度測定を施行された脂肪肝患者において、合併症とその治療薬が生命予後に与える影響を明らかにすることです。</p> <p>対象となる患者さん</p> <p>2012年1月～2023年3月に、当院及び共同研究機関で肝硬度測定を行い脂肪肝と診断された患者を対象に、既存情報を集積します。本研究では、既存情報(患者基本情報、血液/尿検査結果、画像検査結果)は、大阪公立大学が管理する Electronic Data Capture (EDC)である REDCap で一括管理します。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施の許可日 ~ 2033年3月
研究協力をお願いしたい方(対象者)	<p>2012年1月～に下記の研究機関へ、2012年1月以降に脂肪肝を疑われ、初回の肝硬度測定(Fibroscan®)を受けた方が対象となります。</p> <p>JCHO 北海道病院、岩手医科大学、福井県済生会病院、聖マリアンナ医科大学、横浜市立大学、自治医科大学、浜松医科大学、大垣市民病院、信州大学、岐阜市民病院、京都府立医科大学、済生会吹田病院、香川大学、愛媛大学、広島大学、久留米大学、佐賀大学、大阪公立大学</p>
協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目	<p>診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。</p> <p>対象となる患者さん</p> <p>2012年1月～2023年3月に、当院及び共同研究機関で肝硬度測定を行い脂肪肝と診断された患者を対象に、下記に示す既存情報を集積します。既存情報(患者基本情報、血液/尿検査結果、画像検査結果)は、Electronic Data Capture (EDC)である REDCap で一括管理します。</p> <p>利用する検体、カルテ情報</p> <p>患者基本情報：生年月、年齢、性別、診断名、肝生検施行日、バイタルサイン、肝外合併症名(糖尿病、CKD、心血管病変)、内服薬、飲酒量、肝関連イベント(静脈瘤、肝細胞癌、肝不全)、他部位がん、ウエスト周囲長、血清有無(生検時、イベント時)</p> <p>血液検査結果：一般(WBC、WBC分画、RBC、Hb、Ht、PLT)、生化学(AST、ALT、BUN、CRE、eGFR、UA、ALP、γ-GTP、LAP、T-Bil、D-Bil、総胆汁酸、Na、Cl、K、Ca、P)、脂質代謝関連(TC、TG、HDL-C、LDL-C、non HDL-C、FFA)、糖代謝関連(FBS、インスリン、HbA1C)、栄養関連(TP、ALB)、感染症(HBs抗原、HBc抗体、HCV抗体)、甲状腺機能(fT3、fT4、TSH)、自己免疫疾患マーカー(IgG、IgM、IgA、ANA、AMA、AMA-M2抗体)、腫瘍マーカー(AFP、AFP(L3分画)、PIVKA-II)、血液線維化マーカー(HA、4型コラーゲン7S、P-α-P、オートタキシン)</p> <p>尿検査結果：一般、沈査</p> <p>画像診断結果：超音波 Elastography、超音波検査、CT/MRI</p> <p>【提供方法】</p> <p>上記、利用するカルテ情報に記載した既存情報は、Electronic Data Capture (EDC)である REDCap にデータを入力し一括管理します。既存情報の提供は、特定の関係</p>

	者以外がアクセスできない状態で行います。誰のものであるかを特定するための管理表 (対応表) は、各データ提供元施設の研究責任者が保管・管理します。
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名 (提供元について)	JCHO 北海道病院 消化器内科 機関の長の氏名：院長 古家 乾 岩手医科大学 消化器内科 機関の長の氏名：理事長 小川 彰 福井県済生会病院 消化器内科 機関の長の氏名：副院長 野ツ俣 和夫 聖マリアンナ医科大学 消化器内科 機関の長の氏名：学長 北川 博昭 横浜市立大学 肝胆膵消化器病学 機関の長の氏名：後藤 隆久 自治医科大学 消化器内科 機関の長の氏名：病院長 川合 謙介 浜松医科大学 肝臓内科 機関の長の氏名：学長 今野 弘之 大垣市民病院 消化器内科 機関の長の氏名：金岡 祐次 信州大学 消化器内科 機関の長の氏名：学長 中村 宗一郎 岐阜市民病院 消化器内科 機関の長の氏名：病院長 太田 宗一郎 京都府立医科大学 消化器内科 機関の長の氏名：学長 竹中 洋 済生会吹田病院 消化器内科 機関の長の氏名：病院長 島 俊英 香川大学 消化器内科 機関の長の氏名：医学部長 三木 崇範 愛媛大学 消化器・内分泌・代謝内科 機関の長の氏名：病院長 杉山 隆 広島大学 消化器・代謝内科 機関の長の氏名：工藤 美樹 久留米大学 消化器内科 機関の長の氏名：志波 直人 佐賀大学 肝疾患センター 機関の長の氏名：高橋 宏和 大阪大学 医学系研究科 機関の長の氏名：熊ノ郷 淳 愛知医科大学 肝胆膵内科 機関の長の氏名：道勇 学 香川大学 肝・胆・膵内科学先端医療学 機関の長の氏名：医学部長 三木 崇範 大阪公立大学 肝胆膵病態内科学 機関の長の氏名：河田 則文
提供する試料・情報の取得の方法	診療の過程で得られた診療情報
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者	代表研究機関の名称・所属・研究代表者 大垣市民病院消化器内科 豊田秀徳
試料・情報を利用する者の範囲	JCHO 北海道病院 消化器内科 研究責任者の氏名：古家 乾 岩手医科大学 消化器内科 研究責任者の氏名：黒田 英克 福井県済生会病院 消化器内科 研究責任者の氏名：野ツ俣 和夫 聖マリアンナ医科大学 消化器内科 研究責任者の氏名：渡邊 綱正 横浜市立大学 肝胆膵消化器病学 研究責任者の氏名：岩城 慶大 自治医科大学 消化器内科 研究責任者の氏名：三浦 光一 浜松医科大学 肝臓内科 研究責任者の氏名：川田 一仁 大垣市民病院 消化器内科 研究責任者の氏名：豊田 秀徳 信州大学 消化器内科 研究責任者の氏名：梅村 武司 岐阜市民病院 消化器内科 研究責任者の名：林 秀樹 京都府立医科大学 消化器内科 研究責任者の氏名：瀬古 裕也 済生会吹田病院 消化器内科 研究責任者の氏名：島 俊英 香川大学 消化器内科 研究責任者の氏名：森下 朝洋 愛媛大学 消化器・内分泌・代謝内科 研究責任者の氏名：三宅 映己

	<p>広島大学 消化器・代謝内科 研究責任者の氏名：中原 隆志 久留米大学 消化器内科 研究責任者の氏名：川口 巧 佐賀大学 消化器内科 研究責任者の氏名：高橋 宏和 大阪大学 医学系研究科 研究責任者の氏名：鎌田 佳宏 愛知医科大学 肝胆膵内科 研究責任者の氏名：角田 圭雄 香川大学 肝・胆・膵内科学先端医療学 研究責任者の氏名：小野 正文 大阪公立大学 肝胆膵病態内科学 研究責任者の氏名：藤井 英樹</p>
試料・情報の管理について責任を有する者の研究機関の名称	<p>代表研究機関の名称・所属・研究代表者 大垣市民病院消化器内科 豊田秀徳 当機関の研究責任者 大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学 職名：講師 氏名：藤井英樹</p>
本研究の利益相反	<p>利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。</p>
研究に協力をしたくない場合	<p>下記に連絡することでいつでも本研究への協力を拒否することができます。また、研究への協力を断っても、診療に関する不利益等を受けることはありません。</p>
連絡先	<p>大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学 (担当者氏名) 藤井 英樹 電話番号：(06) 6645-3905 メールアドレス：rolahideki@omu.ac.jp</p>