

研究課題名	肝生検施行 MASLD 患者の病態進展における LRBA の役割 ( Role of LRBA in the pathogenesis of biopsy confirmed MASLD : MASLD2 試験)
研究の意義・目的	MASLD(代謝機能障害関連脂肪性肝疾患: 以下【脂肪肝】といいます)の病態は現在も不明な点が多いです。本研究の目的は、過去の研究で脂肪肝患者さんに同意を頂いて、保存された血清、肝組織を使用させて頂き、肝線維化進展に伴う LRBA という蛋白の疾患の進行における発現変化を明らかにすることです。本研究は、当院のみで行います。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ~ 2027年3月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	1. 肝生検を施行された脂肪肝患者さんで、臨床研究(非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)の実態と予後の解明: 承認番号 3641)もしくは(肝臓病における炎症・線維化・発癌に關与する遺伝子の探索: 承認番号 1646)の同意頂いた方 2. 2009年1月以降に初回の肝生検が施行された方
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> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 患者基本情報: 年齢、性別、診断名、既往歴、嗜好歴(特に飲酒歴・喫煙歴)</li> <li>▪ 身体所見: 身長、体重、血圧、体温、血圧</li> <li>▪ 血液生化学検査: 白血球数、AST、ALT、BUN、CRE、UA、ALP、<math>\gamma</math>GTP、LAP、T-Bil、D-Bil、総胆汁酸、TP、Alb、NA、Cl、K、Ca、P</li> <li>▪ 脂質代謝関連: TC、TG、HDL-C、LDL-C、non HDL-C、FFA</li> <li>▪ 糖代謝関連: FBS、インスリン、HbA1C</li> <li>▪ ホルモン: コルチゾール、GH</li> <li>▪ 肝線維化マーカー: HA、4型コラーゲン7S、P-III-P、M2BPGi、オートタキシン、ELFスコア</li> <li>▪ 肝硬度測定: VCTE、MRE</li> <li>▪ HBs抗原、HBc抗体、HCV抗体</li> <li>▪ 甲状腺機能: fT3、fT4、TSH</li> <li>▪ 自己免疫疾患マーカー: IgG、IgM、ANA、AMA</li> <li>▪ 病理検査: 病理検査結果(H-E染色、Masson-Trichrome染色、Azan染色、鉄染色)</li> <li>▪ 画像検査: 胸部X線、CT、MRI</li> </ul> <p>過去にご協力いただいた研究(非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)の実態と予後の解明: 承認番号 3641)および(肝臓病における炎症・線維化・発癌に關与する遺伝子の探索: 承認番号 1646)でご提供いただいた保存血清・肝組織を本研究に使用させてください。</p>
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)	公立大学法人大阪 大阪公立大学 機関の長の氏名: 理事長 福島 伸一
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、試料(血清、同意を得た症例では肝組織)

<b>試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称</b>	この研究は、公立大学法人大阪 大阪公立大学大学院医学研究科肝胆膵病態内科学・ グローバル教育・医療学・医化学のみで行います。 【研究責任者】藤井英樹
<b>本研究の 利益相反</b>	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。 今回の研究は国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）からの研究費を受 け実施します。
<b>研究に協力を したくない場合</b>	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対 象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受ける ことはありません。
<b>連絡先</b>	大阪公立大学医学部附属病院 肝胆膵内科 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