

研究課題名	日本人 VCTE コホートにおける臨床データ統合研究 (Clinical Data Integration Study for Japanese VCTE cohort)
研究の意義・目的	<p>脂肪肝の早期発見・早期治療のためには、肝臓の線維化（硬さ）を正確に評価することが重要です。現在、肝臓の線維化を評価する検査として、Fibroscan®という機器を用いた肝硬度測定が広く用いられています。</p> <p>しかし、Fibroscan®の結果をどのように解釈し、治療に結び付けるかについては、まだ十分な情報がありません。特に、アジア人における最適な線維化評価法については、欧米人と異なる点が指摘されており、さらなる研究が必要です。</p> <p>そこで、本研究では、Fibroscan®を受けた脂肪肝患者さんを対象に、欧米で開発された、採血を用いた肝線維症の非侵襲的診断法の診断性能を評価します。具体的には、既存のモデルがアジア人集団においても適用可能かどうかを明らかにすることを目的としています。</p> <p>本研究の成果は、アジア人脂肪肝患者さんにおける最適な線維化評価法の確立に貢献することが期待されます。適切な線維化評価法を用いることで、より正確な診断が可能となり、患者さん一人ひとりに合った適切な治療法を選択できるようになります。本研究は、韓国の漢陽大学に情報を提供します。送付方法は電子メールです。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ~ 2027 年 12 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2014 年 4 月~2025 年 1 月に大阪公立大学医学部附属病院の MedCity21 人間ドックに健診目的で受診された方のうち、過去に実施した研究（承認番号 2019-076; MedCity21 人間ドックで診断された肝疾患の臨床的特徴の検討）にご協力いただいた方が対象となります。
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>過去にご協力いただいた研究（承認番号 2019-076; MedCity21 人間ドックで診断された肝疾患の臨床的特徴の検討）でご提供いただいた下記項目を本研究に使用させていただきます。</p> <p>本研究では過去研究（2019-076）で取得される下記の情報の一部を韓国の漢陽大学に提供します。過去研究で収集したデータは以下の通りです。</p> <ol style="list-style-type: none">1. FIB-4 index (AST, ALT, Plt, Age)2. 血液一般検査 (Hb, PLT, WBC, WBC 分画)3. 生化学検査 (AST, ALT, BUN, CRE, UA, ALP, γGTP, LAP, T-Bil, D-Bil, Na, Cl, K, Ca, P)4. 脂質代謝関連 (TC, TG, HDL-C, LDL-C, non HDL-C)5. 糖代謝関連 (FBS, インスリン, HbA1C, OGTT)6. 蛋白分画 (TP, ALB)7. アディポサイトカイン (アディポネクチン)8. その他 (β2MG, RF, 血管内皮機能検査, NT-proBNP)9. 腹部内臓脂肪面積10. 腹部超音波検査11. Fibroscan/Elastography12. IMT, CMI, ABI, CAVI13. 尿検査 (一般、沈査)

	<p>14. 身長、体重、血圧、脈拍</p> <p>15. 胸部レントゲン・心電図</p> <p>16. HBs 抗原、HBc 抗体、HCV 抗体</p> <p>17. 問診データ(生活習慣病の有無、飲酒歴、喫煙歴、食事、運動等)</p> <p>以上のデータを用いて肝線維化の予測式 (LiverRisk スコア、MAF-5、Agile スコア、FAST、MAST スコア、SAFE スコア、FIB-4 index、NFS、APRI) を算出します。</p>
<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)</p>	<p>機関名：公立大学法人大阪 大阪公立大学</p> <p>機関の長の氏名：理事長 福島 伸一</p>
<p>提供する試料・情報の取得の方法</p>	<p>診療の過程で得られた診療情報</p>
<p>提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者</p>	<p>研究代表者：漢陽大学病院 消化器内科 Dae Won Jun</p>
<p>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</p>	<p>以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。</p> <p>【研究代表者】</p> <p>漢陽大学 所属：消化器内科 役職：教授 氏名：Dae Won Jun</p> <p>【共同研究機関・研究責任者】</p> <p>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 藤井英樹</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<p>この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。</p> <p>この研究では韓国の漢陽大学に情報提供を行います。提供いただいた情報は、提供先の規制に基づいて取り扱われます。提供先の規制の詳しい情報は、以下から閲覧することができます。 https://www.ppc.go.jp/files/pdf/korea_report.pdf</p>
<p>本研究の利益相反</p>	<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。</p> <p>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>
<p>研究に協力をしたくない場合</p>	<p>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ませんので、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。</p>
<p>連絡先</p>	<p>大阪公立大学医学部附属病院 肝胆膵病態内科</p> <p>担当者氏名：藤井 英樹</p> <p>電話番号：(06) 6645-2316</p> <p>メールアドレス： o21717h@omu.ac.jp</p>