

## 臨床研究のお知らせ

① 試料・情報の利用 目的及び利用方法	研究課題 名	肝疾患におけるコホート研究
	実施予定 期間	倫理審査承認後(2025年4月17日)~2030年3月31日
	研究の概 要	肝疾患患者に対する治療内容、効果、および病態の進行や予後のどの臨床経過について検討を行う
	対象患者	2000年1月~2025年2月の間に、県立広島病院 消化器内科を受診した肝疾患患者。
② 利用または提供 する試料・情報の 項目及び個人情報 保護について	<p>本研究は、診療録（カルテ）情報を調査して行います。カルテから使用する内容は、以下の通りです。</p> <p>1) 患者背景 一般的項目： ・年齢、性別、身長、体重、肝組織所見、罹病期間、肝障害発現時期、輸血歴、飲酒歴、家族歴、合併症、既往歴、B型・C型肝炎治療歴、前治療歴（投与開始1年以内の肝疾患治療薬）、嗜好、アルコール摂取歴、生活習慣病治療歴</p> <p>2) 検査項目 個々の臨床経過に応じ必要な検査 ①HCV関連項目：HCVgenotype、HCV-RNA、HCVcore抗体 ②HBV関連項目：HBVgenotype、HBV-DNA、HBc関連抗原、HBs抗原/抗体、HBe抗原/抗体  ③自己抗体：ANA、AMA、抗平滑筋抗体 ④末梢血、凝固系 ⑤肝機能：T-Bil、D-Bil、AST、ALT、ALP、LAP、<math>\gamma</math>GTP、TP、ALB、ICG-R15 ⑥生化学検査：T-CHO、TG、LDL-CHO、HDL-CHO、IgG、IgM、BS、HbA1c、インスリン、M2BPGi、4型コラーゲン7s、ヒアルロン酸、ELF ⑦腫瘍マーカー：AFP、AFP L3分画、PIVKA2、CEA、CA19-9 ⑧画像所見：CT、MRI、腹部超音波（肝硬度、脂肪定量含む）、PET-CT ⑨内視鏡所見：上下部消化管内視鏡、カプセル内視鏡、小腸内視鏡</p> <p>3) その他の項目 ⑩発癌の有無、部位、大きさ、脈管浸襲の有無、stage ⑪腹水貯留有無 ⑫消化管出血の有無 ⑬肝性脳症の有無 ⑭転帰（生・死） （個人を特定可能な情報は解析に用いません）</p>	

③ 研究責任者	県立広島病院 研究責任者 県立広島病院 消化器・肝臓内科 主任部長 相方 浩	
④ 試料・情報を利用する者の範囲	県立広島病院 消化器・肝臓内科 相方 浩、中原 隆志、小坂 祐未	
⑤ 試料・情報の管理責任	県立広島病院	
⑥ 試料・情報の利用・提供停止について	本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の試料・情報等が研究に利用されることを拒否される場合は、⑦の窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。 （*ただし、お申し出の時点でデータ解析等が終了している場合は、データを利用させていただくことがありますのでご了承ください。）	
⑦ ⑥の受付	⑥について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。	
	相談窓口	県立広島病院 消化器・肝臓内科 主任部長 相方 浩 TEL（代表）：082-254-1818（平日8時30分～17時15分）
研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。		