

(作成年月日) 2022年10月15日

(臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の医学部長より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)診断におけるサイトケラチン18フラグメント測定の有用性を調べる後ろ向き研究-多機関共同研究-

[研究の目的]

脂肪肝の患者さん、中でも非アルコール性脂肪肝炎(NASH)が疑われたために肝生検を行った方について、肝生検と同時期に行った血液検査におけるサイトケラチン18フラグメント(CK-18F)を測定することでNASH診断のための非侵襲的なマーカーとしての有効性を検討する。

[研究の方法]

対象となる患者さん

脂肪肝の患者さんで、2008年4月1日から2022年7月31日の間に、当施設及び共同研究機関で肝生検および血液検査を受けられた方

利用する検体・診療情報

検体：血液、肝生検組織標本

診療情報：診断名、年齢、性別、基礎疾患(糖尿病・肥満・脂質異常症・高血圧・飲酒)、検査結果(血液検査、肝生検病理結果)

[外部への検体・診療情報の提供]

利用する香川大学医学部(機関の長：医学部長 三木 崇範)所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、下記の研究組織へ提供します。

[外部からの検体・診療情報の提供]

利用する外部施設所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、郵送及び電子システムを使用して、下記の研究組織より本院及び共同研究機関に提供されます。

[研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究機関及び研究責任者>

【研究代表者(香川大学)】

(氏名) 田所 智子 (所属) 消化器内科 (職名) 助教

【研究分担者(香川大学)】

(氏名) 小野 正文 (所属) 肝・胆・膵内科学先端医療学講座 (職名) 客員教授

(氏名) 谷 丈二 (所属) 消化器・神経内科学 (職名) 助教

(氏名) 琢磨 慧 (所属) 消化器内科 (職名) 病院助教

(氏名) 中原 麻衣 (所属) 消化器内科 (職名) 病院助教

(氏名) 大浦 杏子 (所属) 消化器内科 (職名) 助教

(氏名) 藤田 浩二 (所属) 消化器内科 (職名) 助教

(氏名) 森下 朝洋 (所属) 消化器内科
(氏名) 正木 勉 (所属) 消化器・神経内科学

(職名) 講師
(職名) 教授

【共同研究機関およびその機関の研究責任者】

徳島大学病院 消化器内科 助教 友成 哲
香川県立中央病院 肝臓内科 院長 高口 浩一

【研究に関する業務の委託機関およびその提供責任者】

株式会社特殊免疫研究所 施設責任者：伊藤 行夫
測定責任者：塩田 明

なお、株式会社特殊免疫研究所は、CK-18F 測定キットを提供し、試験薬に関する情報の提供および、CK-18F の測定を行います。試験の解析、報告に係わることはありません。

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

<主幹機関の相談窓口>

氏名：田所 智子

所属：消化器・神経内科学

職名：助教

連絡先：香川大学医学部附属病院 消化器・神経内科学

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

TEL: 087-891-2156 (直通)