

研究管理番号	2019-018
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2019年8月5日 第1版

研究のご案内

この研究は揭示のみで、患者さん個々からの同意を頂かなくても良いとされております
研究への利用を希望されない方は、下記お問い合わせ窓口までご連絡下さい

慢性肝疾患における肝線維化と肝脂肪化の非侵襲的検査および病理学的検査の後方視的検討

①目的

慢性肝疾患における肝線維化と肝脂肪の非侵襲的検査(Transient elastography(TE)、腹部エコー、血清線維化マーカーなど)および病理学的検査の有用性を後ろ向きに検討することを目的とする。

②試料・情報の利用方法

2018年4月から2019年6月までに慢性肝疾患に対して当院で非侵襲的検査および病理学的検査を実施した患者であり、慢性肝疾患として当院に通院中または受診歴のある患者、当院で非侵襲的検査および病理学的検査を行った患者の臨床データの解析や検査の有用性の解析を行う。解析結果次第では、検査間の比較、肝疾患毎や性別毎のサブ解析を実施する。

③研究実施期間

臨床研究審査委員会承認後～2021年12月31日

④利用・提供する情報

研究対象者背景

研究対象者識別コード、性別、年齢、肝疾患の成因、高血圧症の有無、糖尿病の有無、脂質異常症の有無、身長、体重、BMI、腹囲、メタボリックシンドローム、飲酒歴、喫煙歴、肥満歴

研究管理番号	2019-018
実施診療科	消化器内科
作成日 版数	2019年8月5日 第1版

- 画像診断

腹部エコー、TE、腹部単純/造影CT、腹部単純/造影MRI

- 臨床検査

血液学的検査（ヘモグロビン、赤血球数、白血球数、白血球分画、血小板数）、血液生化学検査（PT、T.BIL、D.BIL、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、TP、ALB、BUN、Cr、Na、K、Cl、total cholesterol、TG、HDL cholesterol、LDL cholesterol、non HDL cholesterol、空腹時血糖、随時血糖、HbA1c）、肝線維化マーカー（FIB-4、APRI、M2BPGi、オートタキシン、ヒアルロン酸、IV型コラーゲン）

- 病理学的所見

肝生検、肝切除標本、病理解剖

⑤個人情報管理

個人情報漏洩を防ぐため、群馬県済生会前橋病院においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

⑥利益相反に関する事項

この研究において利益相反はありません

お問い合わせ窓口

臨床研究責任者：齋藤 直人（群馬県済生会前橋病院・消化器内科）

所在地：〒371-0821 群馬県前橋市上新田町 564-1

TEL：027-252-6011（代表）