

非アルコール性脂肪性肝炎患者における長期予後の検討

1. 研究の対象

八尾市立病院で 2009 年 3 月末までに肝生検にて非アルコール性脂肪性肝炎(nonalcoholic steatohepatitis: NASH)と診断された患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

この研究は、診療録(カルテ)の調査により情報を収集する後ろ向き研究です。

目 的 : 非アルコール性脂肪性肝炎患者さんにおける肝線維化進展度、肝発癌率、肝線維化進展および肝発癌に関与する因子を明らかにするために、大阪大学を含む関連施設において、2009 年 3 月末までに肝生検にて NASH と診断された患者群の治療経過、発癌状況などを検討することが目的です。

方 法 : 対象患者さんの臨床情報を集積して検討します。

研究期間 : 承認日から 2029 年 12 月 31 日まで

3. 研究に用いる情報の種類

試 料 : なし

患者情報 : 生年月日、性別、NASH 診断時の身長、体重、飲酒歴、既往歴、合併症、肝癌治療歴、肝組織評価、投与薬の投与状況、肝癌の発生状況、末梢血血液検査・止血能検査・血液生化学的検査・ウイルス学的検査・肝線維化マーカーの結果

4. 外部への試料・情報の提供

『研究の対象』で記載した患者さんの診療情報を電子カルテから取得し、取得した臨床情報を研究事務局へ送付します。

研究に利用する情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対応表を当院の研究責任者が作成し、情報提供の拒否の申し出があった場合や、診療情報との照合などの目的に使用します。対応表は、研究責任者が責任をもって適切に管理し、院外へ持ち出すことはありません。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

5. 研究組織

【研究代表者】

竹原 徹郎

大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 教授

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

TEL : 06-6879-3621 FAX : 06-6879-3629

【研究事務局】

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学教室
〒565-0871 吹田市山田丘 2-2
TEL : 06-6879-3621 FAX : 06-6879-3629

【研究協力機関】

国立病院機構大阪医療センター 消化器内科 科長 阪森亮太郎
大阪労災病院 消化器内科 部長 法水淳
大阪警察病院/第二大阪警察病院 消化器内科 部長 宮崎昌典
大阪府立急性期・総合医療センター 消化器内科 主任部長 薬師神崇行
市立池田病院 消化器内科 主任部長 石田永
市立吹田市民病院 消化器内科 主任部長 吉田雄一
市立芦屋病院 総合内科 部長 臼井健郎
八尾市立病院 消化器内科 部長 榊原充
箕面市立病院 消化器内科 主任部長 中原征則
大阪府済生会千里病院 消化器内科 主任部長 由良守

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

当院の研究責任者：八尾市立病院 消化器内科部長 榊原 充

〒581-0069 大阪府八尾市龍華町一丁目3番1号

TEL : 072-922-0881, FAX : 072-924-4820

研究代表者：大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学 教授 竹原 徹郎

〒565-0871 吹田市山田丘 2-2

TEL : 06-6879-3621 FAX : 06-6879-3629