

研究課題名：肝疾患の疫学、自然経過および臨床転帰

1. 研究の対象

(1) 2005年1月1日から2016年12月31日までに佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科に受診された肝疾患（HBV、HCV感染、非アルコール性脂肪性肝炎、自己免疫関連肝疾患、アルコール性肝炎）を有する患者さん

(2) 除外基準：

(1) 診察時年齢が18歳未満の患者さん (2) その他の研究者が研究対象者として適当でないと判断した患者さん (3) 研究への参加を希望しない旨の申し出があった場合。

2. 研究目的・方法・期間

現在約1400万人のアジア人がアメリカに在住しており、慢性肝疾患の多くがB型（HBV）またはC型肝炎ウイルス（HCV）を代表とするウイルス性肝疾患が多く、肝硬変および肝細胞癌の主因とされている。しかしながら、アジア地域のHBV/HCV遺伝子型の分布の違いについて、現状は十分に把握されていない。また、HBV治療、HCV治療は人種によって治療効果に差が認められ、その原因も未だ十分に解明されていない。本研究では、アジア系人種のウイルス肝炎を主体とする肝疾患の疫学および臨床転帰に関する知見がまだ十分に検討されていないことを念頭におき、主に肝細胞癌の発症率や抗ウイルス効果などを明らかにし、さらに非アジア系人種との違いを解明することも主要目的である。

この研究は皆様方のカルテから生まれた年月（日は使いません）、性別、家族歴、肝機能、ウイルスマーカー、肝炎に対する治療内容、肝細胞がん診断時の年齢、その時の検査成績などを抜き出し、まとめることにより行います。

佐賀大学では約200名の患者さんのカルテ調査を予定しています。研究実施期間は承認日から期間の定めはありません（目標症例数を達成するまで行われます）

3. 研究に用いる試料・情報の種類

生まれた年月（日は使いません）、性別、家族歴、肝機能、ウイルスマーカー、肝炎に対する治療内容、肝細胞がん診断時の年齢、その時の検査成績など

4. 外部への試料・情報の提供

スタンフォード大学へのデータの提供は、送付先が海外の為、パスワードによるロックをした状態で電子媒体によるデータを送付します。データが誰のものであるかを特定するための管理表（対応表）は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究統括責任者

Division of Gastroenterology and Hepatology,
Stanford University Medical Center, CA, USA

Mindie Hoai Nguyen

当院研究責任者

佐賀大学医学部附属病院

肝疾患センター 特任教授 高橋 宏和

研究分担者

Stanford University Medical Center

Associate Prof. Mindie Hoai Nguyen, M.D., PhD.

David Geffen School of Medicine at UCLA

Vatche G. Agopian, M.D.

Kaohsiung Medical University

Wan-Long Chuang, M.D., PhD.

Yale School of Medicine

Joseph Lim, M.D.

California Pacific Medical Center

Stewart Cooper, M.D.

Chinese University of Hong Kong

Grace Wong, M.D.

Academia Sinica, Taiwan

HI Yang, M.D., PhD.

Asan Medical Center

Young-Suk Lim, M.D.

Mt. Sinai School of Medicine

Myron Schwartz, M.D.

Changhua Christian Hospital

Yao-Li Chen, M.D.

University of Hong Kong (Queen Mary Hospital)

Man-Fung Yuen, M.D., PhD.

National Taiwan University

JH Kao, M.D., PhD.

University of Washington

Charles Landis, M.D.

Mayo Clinic

Lewis Roberts, M.D.

Hanyang University Medical Center

Dae Won Jun, M.D.

Shuguang Hospital

Cathy Zhao, M.D.

China Medical University Hospital

Cheng-Yuan Peng, M.D.

Chang Gung Medical Foundation

CH Chen, M.D.

University of Auckland

Ed Gane, M.D.

I-Shou University

Yao-Chun Hsu, M.D.

大阪市立大学医学部附属病院 肝胆膵内科

講師 榎本 大

九州大学大学院 医学研究院 感染制御医学分野

准教授 古庄 憲浩

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下さい。
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下さい。

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ないので、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。

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター

〒849 - 8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1-1

担当者：肝疾患センター・高橋 宏和（連絡先：0952-34-3010）

【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは当院臨床研究倫理審査委員会承認日より期間の定めなく、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページで掲載しているものです。

臨床研究センターHP:<http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。