

単施設研究用

研究課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患患者におけるリポプロテイン(a)の臨床的意義についての研究

1. 研究の対象

2002年1月1日～2019年7月31日に当院の肝生検で非アルコール性脂肪肝 (nonalcoholic fatty liver disease: NAFLD) と診断された方。

2. 研究目的・方法・期間

研究目的；上記期間中に当院で入院加療された方から、NAFLDの診断に用いるために採取していた肝生検組織(肝臓の組織)を用いて、リポプロテイン(a)という^{たんぱく}蛋白質の発現状況を調べ、肝脂肪化や線維化との関連を調査します。

研究方法；肝生検組織においてリポプロテイン(a)という免疫の染色を行います。血液検査結果や体組成記録などを電子カルテから情報収集を行います。

研究期間；臨床研究倫理審査委員会承認日～2023年3月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、身長、体重、体組成、飲酒歴、治療歴(生活習慣病治療歴、冠動脈疾患の検査や治療内容、治療効果、HBV・HCVの抗ウイルス治療、肝庇護療法、抗血栓薬や降圧薬、糖尿病治療薬、脂質異常症治療薬の服薬状況など)。

血液検査；アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、 γ GTP、コリンエステラーゼ、総ビリルビン、間接ビリルビン、PT活性、白血球数、血小板数、ヘモグロビン、クレアチニン、BUN、総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、中性脂肪、空腹時血糖、HbA1c、インスリン、4型コラーゲン7s、ヒアルロン酸、 α フェトプロテイン、PIVKA-II
画像検査・病理学的検査；腹部エコー所見、頸動脈エコー所見、腹部CT検査所見、冠動脈CT所見、肝硬度測定結果、CAP測定結果、肝生検の病理学的所見

4. 外部への試料・情報の提供

データセンター(自治医科大学)へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

(研究責任者) 安西慶三

佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科

〒849-8501 佐賀市鍋島5-1-1

連絡先：〔TEL〕0952-34-2362 〔FAX〕0952-34-2362

(研究事務局代表) 高橋宏和

佐賀大学医学部附属病院 肝臓・糖尿病・内分泌内科

〒849-8501 佐賀市鍋島5-1-1

連絡先：〔TEL〕0952-34-2362 〔FAX〕0952-34-2362

メールアドレス：takahas2@cc.saga-u.ac.jp

【共同研究機関】

研究責任者：佐賀大学医学部附属病院 肝臓糖尿病内分泌内科 安西慶三

共同研究先：自治医科大学 地域医療学部門 教授 小谷和彦

【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2023年3月31日までの間、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に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。