

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院肝臓内科及び虎の門病院分院肝臓内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

1980年1月1日～2022年7月31日の間に、虎の門病院 あるいは 虎の門病院分院に入院・通院し、肝生検により病理学的に非アルコール性脂肪肝疾患（NAFLD）と診断された方。

【研究課題名】

非アルコール性脂肪肝疾患の病態進行に寄与する要因の検討

【研究の目的・背景】

食生活の欧米化を含む生活習慣の変化などが原因で、脂肪肝を背景とした NAFLD による肝障害が増加傾向にあります。NAFLD 患者さんの中には非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）といった肝硬変や肝臓まで進行する患者さんが存在します。NASH の確定診断に必要な肝生検は出血等の危険性を伴う検査であるため、侵襲の少ない採血や画像検査で代替できることが期待されています。今回は NAFLD の組織進行度や臨床経過を反映する、肝生検以外の臨床的な指標を過去の情報から検討します。

【研究のために診療情報を解析研究する期間】

2015年3月10日 ～ 2027年12月31日

【単独/共同研究の別】

虎の門病院及び虎の門病院分院共同研究

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。また、本研究に関わ

る記録・資料は虎の門病院肝臓内科の芥田憲夫、虎の門病院分院肝臓内科の芥田憲夫のもと研究終了後永年保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で永年保管します。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人との関わりのない番号等におきかえたくえて、虎の門病院分院へ提供いたします。

【利用する診療情報】

肝生検病理所見、年齢、性別、既往歴、合併症（高血圧/高脂血症/高尿酸血症/糖尿病等）、身長、体重、腹囲、体組成、臨床検査値（AST/ALT/ γ GTP/血小板数/血糖値/総コレステロール/中性脂肪/LDL コレステロール/ヒアルロン酸/フェリチン/食事負荷試験/*PNPLA3*・*TM6SF2*・*HSD17B13*遺伝子多型/マイクロRNA量等）、画像検査（腹部超音波/MRI/エラストグラフィー等）、薬歴、食事運動療法歴、臨床経過（肝疾患関連イベント、心血管系イベント、他臓器悪性疾患、糖尿病、生命予後）

【研究代表者】

虎の門病院 肝臓内科 芥田憲夫

【虎の門病院における研究責任者】

虎の門病院 肝臓内科 芥田憲夫

【利用する者の範囲】

虎の門病院分院 肝臓内科 芥田憲夫

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2022年12月27日までの間に下記の相談窓口までお申出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 肝臓内科 芥田 憲夫

電話 03-3588-1111(代表)

虎の門病院分院 肝臓内科 芥田 憲夫

電話 044-877-5111(代表)