情報公開用文書

（多機関共同研究用）

西暦　2026 年　4 月　30 日作成　第 1.3 版

研究課題名	非アルコール性脂肪性肝疾患患者における予後,肝線維化リスクに関する多施設共同観察研究
研究の対象	2000 年 1 月 1 日～2030 年 7 月 31 日までの期間に、「研究組織」に記載されている医療機関で非アルコール性脂肪性肝疾患と診断された方
研究の目的	非アルコール性脂肪性肝疾患の方では，一般の方と比べ，死亡率，心血管疾患発病率などが高いと報告されています．ただ，予後に関して，どういった方がリスクが高いのか，明らかになっていません．本研究では，非アルコール性脂肪性肝疾患において，予後に関連のある因子が解明することを目的としています．これらの因子を解明することで，将来的に，有効な検査体制の確立，予後を改善させるための治療法を検討することが可能となります．
研究の方法	診療録から情報を収集して、非アルコール性脂肪性肝疾患の予後と，関連のある因子について検討します。いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2026 年　9 月　10 日（実施機関の長の許可日）～　西暦　2031 年　7 月　31 日 情報の利用又は提供を開始する予定日：西暦 2026　年 9 月 10 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【試料】使用しません 【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴，身長，体重，喫煙歴，飲酒歴など ・画像検査（施行した方のみ）：超音波エラストグラフィー，MR エラストグラフィー ・病理結果（施行した方のみ）：肝生検 ・血液検査の結果：血液学的検査，生化学的検査，PT，Fibrinogen，Ⅳ型コラーゲン 7s，Autotaxin，M2BPGi，ヒアルロン酸，PNPLA3，TM6SF4，HSD17B13，AFP，AFP-L3,PIVKA-Ⅱ,自己免疫疾患マーカー　など ・尿検査 ・合併症の有無とその内容 ・予後（生存率，死亡率）
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている各機関で上記の情報を収集します。「共同研究機関」で収集された上記の情報は、研究代表機関である横浜市立大学附属病院肝胆膵消化器病学へ提供します． 集積された情報とその解析結果については、「共同研究機関」と共有します。 情報は、各機関で USB 等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、研究代表機関へ追跡可能な方法で郵送します。また、集積された情報とその解析結果を共同研究機関と共有する際も同様の方法で提供します。 情報は、研究代表機関で，少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年を経過し

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

	た日、又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管しますが、保管期間終了後も期間を定めず保管します。 また共同研究機関に共有された情報も、上記と同様の期間保管します。 廃棄する際、情報は復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で検体や情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。
試料・情報の管理について責任を有する者	【研究代表機関に集積された情報の管理】 研究代表者：横浜市立大学附属病院　消化器内科・肝胆膵消化器病学　岩城慶大 【対応表の管理】 共同研究機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。） 【共有された情報の管理】 共同研究機関の研究責任者
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は資金を要しない研究ですが、資金が必要となった場合は横浜市立大学の基礎研究費を用いて行います。開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学附属病院　消化器内科・肝胆膵消化器病学（研究代表者）岩城慶大 【共同研究機関と研究責任者】 佐賀大学医学部付属病院　肝疾患センター（研究責任者）高橋宏和 大阪府済生会吹田病院　消化器内科（研究責任者）岡上武 京都府立医科大学附属病院　消化器内科（研究責任者）山口寛二 市立奈良病院　消化器内科（研究責任者）田中斉祐 名古屋大学医学部附属病院　消化器内科（研究責任者）伊藤隆徳 岐阜市民病院　消化器内科（研究責任者）林秀樹 福井県済生会病院　消化器内科（研究責任者）野ツ俣和夫 大垣市民病院　消化器内科（研究責任者）豊田秀徳 川崎医科大学総合医療センター　総合内科学２（研究責任者）河本博文 大阪公立大学大学院医学研究科　肝胆膵病態内科学　（研究責任者）藤井英樹 広島大学病院　肝疾患センター（研究責任者）柘植雅貴 聖マリアンナ医科大学病院　消化器内科（研究責任者）渡邊綱正 大分循環器病院　消化器内科（研究責任者）清家正隆

情報公開用文書

（多機関共同研究用）

本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒700−8505　住所：岡山県岡山市北区中山下２丁目６番１号

川崎医科大学総合医療センター　内科　（研究責任者）河本　博文

電話番号：０８６−２２５−２１１１（代表）　FAX：０８６−２３２−８３４３

研究全体に関する問合せ先：

〒236−0004　住所：神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院　消化器内科・肝胆膵消化器病学　（研究代表者/研究事務局）岩城慶大

電話番号：045−787−2800（代表）　FAX：045−784−3546