

研究課題名	病態・治療に關与するバイオマーカーの解析を目指した肝疾患データベースの構築に關する多施設共同研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 消化器内科 氏名 黒崎 雅之
研究期間	(西曆) 2024年 3月 ~ (西曆) 2028年 3月
研究の意義・目的	本研究では、肝疾患の病態、治療効果や発癌に關わるヒトやウイルス両方の要因を明らかにすることを目的としています。肝疾患患者さんの臨床データを網羅的に収集し、統合的にデータベース化して解析することにより、ヒト側要因とウイルス側要因、双方の知見を取得し、より効果的な治療法の確立を目指します。肝疾患は患者さんごとの病状によって必要な治療が異なり、無治療での経過観察から投薬まで様々です。病状が短期間で進み肝がんを発症する患者さんと、そうではない患者さんを区別することは重要ですが、有効なマーカーは未だ十分明らかとなっておりません。本研究では肝疾患患者さんの、自然経過または治療を行った時の経過を追って、血液検査や画像検査などのデータを解析します。更には長期経過での癌の発生を調べることで、診療における注意点や、より効果的な治療介入を明らかにすることが目的です。
研究の方法 (対象期間含む)	2000年1月1日以降に当院消化器内科に通院歴のある患者のうち、通常診療のなかで肝疾患と診断され、治療（生活指導含め）または経過観察を行ったものを対象とします。その中で本研究への不使用の申し出のなかった方の診療情報、検査データを、個人情報は一切排除し、研究固有の番号を振った上でデータベースに登録します。
①試料・情報の利用 目的および利用方法	①カルテ情報から肝疾患の患者さんを対象に、研究用に改めて固有の通し番号を付与し処理した上で、本研究のデータベースに登録する。
②利用し、又は提供する 試料・情報の項目	②③カルテ情報より次の項目をチェックする。主要評価項目：肝疾患転帰、累積発癌率、生存率、副次的評価項目：背景肝の原因（HCV、HBV、自己免疫肝疾患、脂肪肝、アルコール性肝障害）、脂質代謝関連（TC、LDL-C、TG）、耐糖能関連検査（空腹時血糖、インスリン、HbA1c）、凝固線溶系関連（PT、APTT、ATⅢ、D-dimer）、線維化マーカー（ヒアルロン酸、IV型コラーゲン、IV型コラーゲン7S、P-III-P、M2BPGi、オートタキシン）、肝細胞癌マーカー（AFP、AFP-L3分画、PIVKAII）、ウイルス動態（HBV、HCVのみ）
③試料・情報の取得 の方法	
④利用する者の範囲	
⑤試料・情報の管理 について責任を有する 者の氏名又は名称	④当院研究分担者 前屋舗 千明、黒崎 雅之、 共同研究代表者 朝比奈 靖浩（東京医科歯科大学病院消化器内科） ⑤当院研究責任者 黒崎 雅之
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ  〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 消化器内科 氏名 前屋舗千明／黒崎雅之  TEL：0422-32-3111（代表）6812（事務局内線） FAX：0422-32-3525