

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	DAA-SVR 後肝発癌予測における Fib-3 index の有用性 [倫理審査受付番号：第 4403 号]
研究責任者氏名	西村 貴士
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2023 年 5 月 24 日 ～ 2024 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：慢性 C 型肝炎 / 診療科名等： 肝胆膵内科
	受診日：西暦 2010 年 4 月 1 日～ 2023 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	C型肝炎ウイルス排除後（SVR 後）でも肝発癌は一定の割合で発生するため、C型肝炎 SVR 後の肝発癌高リスク群の絞り込みは重要です。肝臓の線維化が進むと、肝発癌が高リスク群となります。近年非侵襲的肝線維化診断法のスコアリングシステムの 1 つとして年齢、AST、ALT、血小板を組み合わせた Fib-4 index が普及しつつあります。しかし高齢であると Fib-4 index は高くなることから、年齢を排除した Fib-3 index が開発されました。そこで AST、ALT、血小板のみの肝線維化スコアリングシステムである Fib-3 index が、SVR 後の肝発癌予測に有用であるかを検討します。これにより、血液検査をすれば Fib-3 index による C型肝炎 SVR 後の肝発癌高リスク群の絞り込みが可能であることが明らかとなれば、個別化医療へつながります。
研究の方法	2010 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日の間に抗ウイルス療法を受けて SVR を達成した C型肝炎の患者様について、診療に用いた身体計測値や問診・アンケート、血液検査データ、肝組織や各種画像検査（内視鏡・CT・MRI）などの情報を使用いたします。この研究のために特別に来院していただく必要はありません。
外部への試料・情報の提供	各施設で収集した情報は個人情報を加工した上で、兵庫医科大学に集約されます。

研究組織	<p>研究代表者 兵庫医科大学消化器内科学肝胆膵内科/超音波センター 講師 西村貴士 本学は、本研究のデータ収集、研究実務、統括する。</p> <p>共同研究機関 【データ収集】 多田俊史 姫路赤十字病院 内科 部長 的野智光 姫路聖マリア病院 消化器肝臓内科 部長 小林奈津子 健和会病院 消化器内科 医長</p>
個人情報の 取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する 連絡先	<p>診療科名等：肝胆膵内科 担当者氏名：西村貴士 [電話] (平日 9:00～17:00 時) 0798-45-6472 (上記時間以外) 0798-45-6111</p>