

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 10 月 17 日作成 第 1.0 版

研究課題名	代謝機能障害関連脂肪性肝疾患における超音波エラストグラフィ FibroScan の new computation method SmartExam の診断能を検討する観察研究
研究の対象	2020 年 1 月～2024 年 6 月の間に、「研究組織」に記載されている病院において慢性肝疾患と診断された患者さんのうち、検査時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。 また、過去に横浜市立大学附属病院で実施された「慢性肝疾患に対する超音波エラストグラフィ FibroScan®の new computation method SmartExam による肝脂肪化・線維化の診断能の検討 (F221201001)」の研究に参加された患者さんも対象とします。
研究の目的	慢性肝疾患の診断において、超音波減衰法を応用した FibroScan の脂肪化測定が広く行われるようになってきました。近年、FibroScan の脂肪化の診断法に SmartExam という新しい機能が誕生しました。しかし、その有効性や従来の機器による診断能との違いについて国内外の報告が少なく、明らかにしておく必要があります。FibroScan による新旧の装置による脂肪化測定の結果を比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、FibroScan の脂肪化の診断能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 2025 年 2 月 6 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2027 年 12 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2025 年 3 月 11 日（実施機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 [観察項目] 背景情報：性別、年齢、身長、体重、既往歴、合併症 血液学的検査：白血数、好中球数、リンパ球数、赤血球数、ヘマトクリット等 生化学的検査：総蛋白、血清アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、CRP、 γ -GTP 等 画像検査：超音波エラストグラフィ（従来型 FibroScan と SmartExam 搭載 FibroScan）の結果、MRE/MRI-PDFF 結果（FibroScan の前後 6 か月以内のものがある場合）
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の情報の提供を受けて実施します。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

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管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」においても、同様に対応表の作成をし、同機関で管理されますので、当院へ個人を特定できる情報が提供されることはありません。
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】 横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究代表者：横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 野上 麻子 【対応表の管理】 既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者（「研究組織」の欄をご覧ください。）
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、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究で使用する機器と本研究の研究者の間に、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）	【研究機関と研究代表者】 横浜市立大学病院 肝胆膵消化器病学 野上 麻子 【既存試料・情報の提供のみを行う機関と担当者】 大垣市民病院 画像部門 （研究責任者）小川 定信 岐阜市民病院 消化器内科 （研究責任者）林 秀樹 浜松医科大学医学部附属病院 肝臓内科 （研究責任者）川田 一仁 愛媛大学医学部附属病院 消化器内科 （研究責任者）廣岡 昌史
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。 本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。	
問合せ先： 〒431-3192 静岡県浜松市中央区半田山 1-20-1 浜松医科大学医学部附属病院 肝臓内科 （問い合わせ担当者）川田 一仁 電話番号：053-435-2111（代表） 研究全体に関する問合せ先： 〒236-0004 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） （研究事務局）野上 麻子 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-784-3546	