

臨床研究の実施について

国家公務員共済組合連合会名城病院では倫理委員会で審査され、病院長の承認を得て以下の臨床研究を実施しております。本研究では、既に存在する診療情報を利用させていただきます。国が定めた指針に基づき対象患者さんから直接同意を取得する代わりに、研究の目的を含めて情報を公開し、更に拒否の機会を保障することが必要とされています。

この研究の対象に該当し、診療情報等が利用されることをご了承できない場合など、お問い合わせがありましたら、下記の問い合わせ先へご照会ください。

なお、研究不参加を申し出られた場合でも、以後の診療において何ら不利益を受けることはありません。

1) 課題名

Fib4 index (肝線維化の進行度を評価するためのスコアリングシステム) を用いた肝線維化ハイリスク症例についての探索的研究

2) 研究責任者

糖尿病内分泌内科副部長 岡田則男

3) 研究の対象

2017年1月1日～2027年7月7日までに当院でFib4 indexの測定を受けた方及び受ける方

4) 研究の目的・方法

近年、非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) が増加しており、肝臓の繊維化の有無が予後規定因子として重要であることが分かっています。そしてFib4 indexは、肝臓の繊維化のスクリーニングとして有用とされています。

本研究では当院において、Fib4 indexの測定を受けた患者を対象とし観察研究を行い、どのような患者集団で肝臓の繊維化のハイリスクとなるのか、どのような薬剤で肝臓の繊維化を抑制できるのか、またFib4 indexの測定結果における問題点や注意点はあるのかなど探索的に検討していきます。

5) 研究期間

倫理審査承認日～2027年7月7日

6) 研究に利用させていただく情報

既存の診療記録から臨床情報および検査情報を収集します。

具体的には、血液尿検査結果 (HbA1c、総コレステロール、HDL コレステロール、LDL コ

コレステロール、中性脂肪、クレアチニン、eGFR、AST、ALT、Fib4 index、尿酸、白血球数、リンパ球数、ヘモグロビン、血小板数、アルブミン、尿蛋白)、各種画像情報(超音波、CT) および治療内容の変化に関する情報を参照させていただきます。

7) 参加機関 (参加予定も含まれます)

国家公務員共済組合連合会 名城病院

8) 個人情報の取り扱い

匿名化を行い、誰の情報かわからないような形にしてから解析を行います。学会発表や学術雑誌で研究成果を報告する場合がありますが、その際も個人を特定される情報は公開されることはありません。

9) 問い合わせ先

国家公務員共済組合連合会名城病院 糖尿病内分泌内科副部長 岡田則男

〒460-0001 名古屋市中区三の丸1丁目3番1号

TEL 052-201-5311 FAX 052-201-5318