

公開用 研究内容

研究課題名	肝硬度測定を施行された脂肪肝患者の予後に関するレジストリ研究 (AVENGERS)
研究の内容	<p>【目的】肝硬度測定を施行された脂肪肝患者において、合併症とその治療薬が生命予後に与える影響を明らかにすることです。</p> <p>【方法】</p> <ul style="list-style-type: none">●対象となる患者さん <p>2012年1月～2023年3月に、大垣市民病院及び共同研究機関で肝硬度測定を行い脂肪肝と診断された患者を対象に、下記に示す既存情報を集積します。既存情報（患者基本情報、血液/尿検査結果、画像検査結果）は、Electronic Data Capture (EDC)であるREDCapで一括管理します。</p> <ul style="list-style-type: none">●利用する検体、カルテ情報 <p>患者基本情報：生年月、年齢、性別、身長、体重、診断名、肝生検施行日、バイタルサイン、肝外合併症名（糖尿病、CKD、心血管病変）、内服薬、飲酒量、肝関連イベント（静脈瘤、肝細胞癌、肝不全）、他部位がん、ウエスト周囲長、血清有無（生検時、イベント時）</p> <p>血液検査結果：一般（WBC、WBC分画、RBC、Hb、Ht、PLT）、生化学（AST、ALT、BUN、CRE、eGFR、UA、ALP、γ-GTP、LAP、T-Bil、D-Bil、総胆汁酸、Na、Cl、K、Ca、P）、脂質代謝関連（TC、TG、HDL-C、LDL-C、non HDL-C、FFA）、糖代謝関連（FBS、インスリン、HbA1C）、栄養関連（TP、ALB）、感染症（HBs抗原、HBc抗体、HCV抗体）、甲状腺機能（fT3、fT4、TSH）、自己免疫疾患マーカー（IgG、IgM、IgA、ANA、AMA、AMA-M2抗体）、腫瘍マーカー（AFP、AFP(L3分画)、PIVKA-II）、血液線維化マーカー（HA、4型コラーゲン7S、P-III-P、オートタキシン）</p> <p>尿検査結果：一般、沈査</p> <p>画像診断結果：超音波Elastography、超音波検査、CT/MRI</p> <p>【提供方法】</p> <p>上記、利用するカルテ情報に記載した既存情報は、Electronic Data Capture (EDC)であるREDCapにデータを入力し一括管理します。既存情報の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い</p>

	<p>ます。誰のものであるかを特定するための管理表（対応表）は、各データ提供元施設の研究責任者が保管・管理します。</p> <p>【拒否機会の保障】 本研究に関する情報を研究対象者又はその代理人に通知又は公開するとともに、拒否の機会を保障します（オプトアウト）。</p>
対象疾患	脂肪肝
研究責任者	豊田秀徳
承認年月	2023年3月