

## 愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

## 研究に対するご協力をお願い

当院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認後、当院で病院長の許可を受けて実施しております。

**今回の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。**

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用してほしくない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。ただし、研究結果が出た後など研究の対象から削除できない場合もありますのでご了承ください。

※試料・情報の利用を拒否された場合でも、あなたが不利益を受けることはありません。

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名                              | Steatotic Liver Disease の非侵襲的診断アルゴリズム構築と生命予後予測モデル開発：多施設共同後方視的大規模データベース研究                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究機関名                              | 愛媛大学医学部附属病院                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 試料・情報の提供を行う研究機関の長                  | 愛媛大学医学部附属病院 病院長 羽藤 直人<br>(試料・情報の提供元の管理責任者)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 試料・情報の提供を行う研究機関の研究責任者<br>(個人情報管理者) | (診療科名) 消化器・内分泌・代謝内科学 (職名) 教授 (氏名) 日浅 陽一                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 研究期間                               | 研究機関長の許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 対象となる方                             | 研究実施許可日から 2027 年 3 月に当院を受診された方のうち脂肪性肝疾患 (SLD) と診断された患者さん                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 利用する試料・情報等                         | (利用するカルテ情報) 性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況、肝病理像 等                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 研究の概要<br>(目的・方法)                   | 脂肪性肝疾患(SLD; Steatotic Liver Disease) は世界的な有病率の上昇が報告されています。肝生検に代わる非侵襲的診断手法 (Non-Invasive Liver Disease Assessment : NILDA) にはエラストグラフィによる肝線維化診断やイメージングによる肝脂肪化診断が臨床活用されています。しかし、診断基準値の明確化、統合的診断法の有用性、肝線維化進展、肝発癌や生命予後との関連性に関する科学的エビデンスは未だ不十分です。本研究では、SLD 患者様を対象とし、背景、血液検査所見や肝組織学的評価を統合した大規模な NILDA データベースを構築します。これを基盤とし多角的な解析を通じ SLD の非侵襲的診断アルゴリズムを再評価し、生命予後予測モデルを構築することを目的といたします。得られ |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                 | た成果はガイドラインへの反映や診断技術の普及を通じて、医療全体の発展にも寄与する可能性が高いと考えられます。                                                                                                                                                                                                     |
| 個人情報の保護<br>について | <p>この研究で収集される情報等は氏名、住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を削除して誰のものかわからないようにした上で利用いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管し外部への提供は行いません。</p> <p>また、保管される情報等を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。</p> |
| お問い合わせ先         | <p>愛媛大学医学部附属病院 消化器・内分泌・代謝内科学 日浅 陽一</p> <p>791-0295 愛媛県東温市志津川 454</p> <p>Tel: 089-960-5308</p>                                                                                                                                                              |

## 【共同研究について】

この研究は、以下に記載の他の病院や研究施設と共同で行っています。

対象となる患者さんの試料・情報等は、氏名や住所、生年月日など患者さんを直接特定できる情報を除いた上で、記録媒体を主管機関である愛媛大学医学部附属病院に提供します。多くの情報を解析することで、医学・医療の発展に役立つ成果が得られることが期待されます。

## 【研究組織】

|                   |                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究代表者             | <p>（研究機関・診療科）（職名）（氏名）</p> <p>岩手医科大学・内科学講座消化器内科分野</p> <p>黒田英克</p>                                                                                                                                   |
| 共同研究機関            | <p>（研究機関・診療科）（氏名）</p> <p>岩手医科大学・内科学講座消化器内科分野</p> <p>黒田英克</p>                                                                                                                                       |
| 既存試料・情報の提供のみを行う機関 | <p>（研究機関名）</p> <p>国際医療福祉大学大学院</p> <p>名寄市立総合病院</p> <p>北海道大学病院</p> <p>埼玉医科大学</p> <p>東京大学医学部</p> <p>国家公務員共済組合連合会 虎の門病院</p> <p>東京女子医科大学</p> <p>日本大学医学部</p> <p>日本赤十字社武蔵野赤十字病院</p> <p>横浜市立大学大学院医学研究科</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>新百合ヶ丘総合病院</p> <p>東京医科大学</p> <p>順天堂大学</p> <p>独立行政法人地域医療機能推進機構 東京蒲田医療センター</p> <p>東邦大学医療センター大森病院</p> <p>北里大学</p> <p>新潟大学</p> <p>岐阜大学</p> <p>岐阜市民病院</p> <p>名古屋大学</p> <p>大垣市民病院</p> <p>三重大学</p> <p>金沢大学</p> <p>福井大学大学院</p> <p>地方独立行政法人 市立吹田市民病院</p> <p>兵庫医科大学</p> <p>大阪大学</p> <p>京都府立医科大学</p> <p>大阪公立大学</p> <p>奈良県立医科大学</p> <p>岡山大学</p> <p>神戸大学</p> <p>和歌山ろうさい病院</p> <p>山口大学</p> <p>佐賀大学</p> <p>久留米大学</p> <p>信州大学</p> <p>山梨大学</p> <p>九州大学</p> <p>岐阜協立大学</p> <p>愛媛県立中央病院</p> <p>熊本大学</p> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

※研究代表者：多機関共同研究を実施する場合に複数の研究機関の研究責任者を代表する者

※研究責任者：個々の臨床研究機関において臨床研究を実施するとともに業務を統括する者