

肝線維化進展における L-FABP の変化に関する検討

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

当院消化器病センターに通院中の患者さまの中で 20 歳以上で慢性肝炎と診断され、腎機能評価のために尿中 L 型脂肪酸結合蛋白 (liver-type fatty acid-binding protein: L-FABP) を測定された患者さま

2. 研究目的・方法

肝線維化進行に伴う腎機能障害に関する変化を L-FABP にて評価をします。L-FABP は、慢性肝炎から肝硬変にかけて線維化進展による、肝腎症候群の早期バイオマーカーとして期待されていますが、線維化進展による L-FABP の変化について報告がないため、検討の必要があります。そこで慢性肝炎群と肝硬変群の L-FABP 値の比較検討を行います。

研究期間：施設院長承認後 ～ 2022 年 12 月 31 日

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくはご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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ますので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

性別、生年月、身長、体重、妊娠の有無、病歴、治療歴、L-FABP 値 等

5. 外部への情報の提供

研究事務局へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

6. 研究組織

研究代表者	湘南鎌倉総合病院	賀古 眞
共同研究施設	北里大学病院	日高 央
	湘南藤沢徳洲会病院	藤川 智章
	湘南厚木病院	中山 剛
	静岡徳洲会病院	山之上 弘樹

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

湘南鎌倉総合病院 消化器病センター 賀古 眞（当院の研究責任者）

住所：〒247-8533 神奈川県鎌倉市岡本1370 番1

TEL：0467-46-1717（代表）

研究責任者および研究代表者：

湘南鎌倉総合病院・消化器病センター 顧問 賀古 眞

研究事務局：

学校法人 北里研究所 北里大学病院・消化器内科・助教 魚嶋 晴紀

住所：〒252-0374 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1

連絡先：042-778-8111

（2019年1月16日作成）