

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名 | 多施設によるM2BPGi定量の臨床的有用性の評価（計画変更） |
| 研究機関名 | 武蔵野赤十字病院 |
| 研究責任者 | 所属 消化器内科 氏名 黒崎 雅之 |
| 研究期間 | （西暦）倫理審査委員会承認後～2025年3月31日 |
| 研究の意義・目的 | 肝疾患ごとの肝線維化と定量値の関係を明らかにすること、半定量試薬のC. O. I. との相関関係、一致性を評価することが目的です。また、M2BPGiの定量値と肝がん進行リスク、肝予備能指標としての有用性を評価します。 |
| 研究の方法 （対象期間含む） | C型肝炎、B型肝炎、非アルコール性脂肪肝炎、アルコール性肝障害（ASH）、その他の肝疾患（自己免疫性肝疾患（AIH、PBC））と診断された患者様、または、2015年4月～2020年12月までの間に上記疾患と診断され、治療を受けている患者様が対象となります。方法として、M2BPGi測定を新規定量試薬にて測定し、既存M2BPGi半定量試薬のC. O. I. および半定量判定と比較します。肝疾患に対して線維化による M2BPGi の定量値の変化を比較する後ろ向きコホート研究です。 |
| ①試料・情報の利用 目的及び利用方法 （匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む） ②利用し、又は提供す る試料・情報の項目 ③利用する者の範囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称 | ①本研究で取り扱う患者さんの個人情報、各施設様で個別の番号での匿名化をし症例登録票を作成し送付します。 ②保存検体を利用してM2BPGi測定を新規定量試薬にて測定し、既存M2BPGi半定量試薬のC. O. I. および半定量判定と比較します。収集する情報として、検体情報被験者背景（疾患名、性別、年齢、生活習慣、病歴、合併症、使用薬）、臨床検査（血液学的検査、生化学検査（肝機能検査）、尿定性検査）肝臓超音波画像、肝生検、その他（肝機能障害重症度分類、Child-Pugh分類、ALBIスコア、ELFスコアなど）です。 ③国立研究開発法人 国立国際医療研究センター ゲノム医科学プロジェクト：プロジェクト長 溝上雅史 研究分担者：副プロジェクト長 杉山真也 研究協力者：センター病院 肝胆膵外科 医長 竹村 信行 伊藤 橋司 第二消化器内科 医長 柳瀬 幹雄 消化器内科 斎藤 明子 ④管理責任者：国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 研究責任者：ゲノム医科学プロジェクト プロジェクト長 溝上雅史 |
| 問合せ先 | 当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 消化器内科 氏名 黒崎 雅之 TEL：0422-32-3111（代表）6812（事務局内線） FAX：0422-32-3525 |