

非侵襲的肝線維化スコアの肝線維化診断能に関する多施設共同研究

自治医科大学消化器内科では、非アルコール性脂肪肝疾患（NAFLD）の患者さんを対象に肝線維化に対する血液検査から得られた線維化スコアの有用性に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり主幹の京都府立医科大学および自治医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

非アルコール性脂肪肝疾患（NAFLD）は、病気の進展により肝炎を発症しますが、肝炎が進むと、肝細胞癌や肝不全、心筋梗塞などの発症につながることで知られています。この病気の進展には肝臓が硬くなる（肝線維化）の程度が重要ですが、その診断には肝生検が必須です。しかし肝生検では出血などのリスクがあり費用もかかるため、現在血液検査の結果を用いて、様々な計算式・スコアが用いられています。現在アメリカや欧州では脂肪肝患者の肝線維化スクリーニングに用いることが推奨されています。その中で、FIB-4 index は、日本人に有用なスコアとして評価され、人間ドックなど日常臨床に用いられてきました。そこで今回本研究では、年齢や糖尿病にかかっているかの有無などで FIB-4 index の診断能力が変化するかを検討し、新たな基準を提唱しようと考えています。

本研究により、FIB-4 index などのスコアの有用性を明らかにすることで、我が国の NAFLD 患者のなかで肝線維化が進んでいる方を見つけ出し、肝生検の適応を適切に診断できることが可能であると考えています。

研究の方法

・対象となる方について

2013年4月1日から2021年05月31日までの間に、自治医科大学医学部消化器内科で、非アルコール性脂肪肝疾患の診断で肝生検を受けられた方

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2022年3月31日

・方法

当院消化器内科において非アルコール性脂肪肝疾患の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。肝生検から得られた肝線維化の程度と取得した年齢、性別、糖尿病や脂質代謝異常の情報や血液検査結果の関連性を分析し、肝線維化を適切に診断する方法について調べます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：年齢・性別、糖尿病・脂質代謝異常など合併の有無、AST・ALT などの肝機能検査値、血小板数、肝生検病理組織学的検査の結果 等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた自治医科大学の情報は本学での研究代表者三浦光一が、個人が特定できる情報が削除されたことを確認後、パスワードをかけた電子ファイルで主幹の京都府立大学に送ります。研究代表者（京都府立医科大学医学部消化器内科学教室助教 瀬古裕也）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科医局において助教 石破博の下、10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。今回の研究で用いた情報の二次利用は予定しておりません。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科学 助教 瀬古裕也

研究代表（統括）者

京都府立医科大学消化器内科学教室 教授 伊藤 義人

共同研究機関

旭川医科大学医学部消化器血液腫瘍制御内科 鈴木 康秋

市立奈良病院消化器内科 田中 齊祐

大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科 藤井 英樹

高知大学医学部消化器内科 小野 正文

佐賀大学医学部肝臓糖尿病内分泌内科 江口 有一郎

済生会吹田病院消化器内科 島 俊英
広島大学医学部消化器代謝内科学 茶山 一彰
JA 広島総合病院消化器内科 兵庫 秀幸
横浜市立大学医学部大学院医学研究科消化器内科 中島 淳
久留米大学医学部消化器内科 川口 巧
愛知医科大学医学部肝胆膵内科 米田 政志
福知山市立福知山市民病院消化器内科 原 佑
自治医科大学消化器内科 三浦 光一
防衛医科大学校消化器内科 富田 謙吾
大垣市民病院消化器内科 豊田 秀徳
川崎医科大学総合内科学2教室 川中 美和
島根大学内科学第二 飛田 博史
藤田医科大学消化器内科 川部 直人

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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せんので、2022年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

所属名・職名・氏名：

京都府立医科大学 消化器内科学 助教 瀬古裕也

電話番号：0752515519 e-mail：yuyaseko@koto.kpu-m.ac.jp

受付時間：月曜 9時-17時

自治医大における問合せ先

【研究責任者および共同研究事務局】

自治医科大学内科学講座消化器内科学部門 三浦光一

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

TEL 0285-58-7348

【苦情の窓口】

自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門

TEL 0285-58-8933