

1990年1月1日～2020年9月30日の間に 当科において非アルコール性脂肪性肝疾患と診察され 肝生検を施行された方へ

「肝生検を施行された脂肪肝患者の肝線維化評価における ELF スコアの有効性に関する多施設共同研究」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学	総合内科学2	准教授	川中美和
研究分担者	川崎医科大学	総合内科学2	教授	河本博文
	川崎医科大学	総合内科学2	特任教授	春間賢
	川崎医科大学	総合内科学2	講師	末廣満彦
	川崎医科大学	総合内科学2	講師	西野謙
	川崎医科大学	総合内科学	臨床助教	石井克憲
	川崎医科大学	総合内科学2	大学院生	浦田矩代
	川崎医科大学	総合内科学2	大学院生	谷川朋弘

1. 研究の概要

脂肪肝は成因によりアルコール性と非アルコール性に大別されます。非アルコール性は非アルコール性脂肪性肝疾患 (nonalcoholic fatty liver disease: NAFLD) と言われ、非アルコール性脂肪肝 (nonalcoholic fatty liver: NAFL) と、肝硬変に移行し肝癌の発生に繋がる非アルコール性脂肪肝炎 (nonalcoholic steatohepatitis: NASH) とに分けられます。NAFLD 患者における肝線維化は、生命予後に大きく関わってきます。したがって、日常臨床において肝線維化を評価することは重要であります。今回検討する ELF (enhanced liver fibrosis) スコアは血液検査を用いた非侵襲的かつ簡便な肝線維化評価法の一つです。本研究では NAFLD 患者を対象に ELF スコアの肝線維化診断の有用性を明らかにし、今後の診察・治療に役立てることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1990年1月1日～2020年9月30日の間に川崎医科大学総合医療センターおよび共同研究機関で、NAFLD と診断され肝生検の施行を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

1990年1月1日～2020年9月30日の間に当院において肝生検の施行を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査のデータと病理標本を選び、佐賀大学へ送付します。佐賀大学においてELFスコアと肝線維化に関する分析を行い、ELFスコアの肝線維化診断の有用性について調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

情報：年齢、性別、血液検査の結果 等

試料：病理標本

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

研究代表機関名：佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 特任教授 高橋宏和

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究終了の報告から5年または結果の最終公表についての報告から3年のいずれか遅い日まで、川崎医科大学総合内科学2医局内で保存させていただきます。試料は、研究終了後返却され、病院病理部にて半永久的に保管します。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2024年3月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 総合内科学2

氏名：川中美和

電話：086-225-2111 内線 85328 (平日：9時00分～16時00分)
ファックス：086-232-8343
E-mail：naika2@med.kawasaki-m.ac.jp

< 研究組織 >

研究代表機関名 佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター
研究代表責任者 佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 特任教授 高橋宏和

< 共同研究機関 >

佐賀大学	責任者：特任教授 高橋宏和
済生会吹田病院	責任者：名誉院長 岡上武
市立吹田市民病院	責任者：部長 吉田雄一
広島大学	責任者：講師 中原隆志
香川大学	責任者：講師 森下朝洋
大垣市民病院	責任者：部長 豊田秀徳
日本医科大学	責任者：講師 新井泰央
京都府立医科大学	責任者：教授 伊藤義人
防衛医科大学	責任者：准教授 富田謙吾
東京医大茨城医療センター	責任者：教授 池上正
済生会福井病院	責任者：副院長 野ツ俣和夫
岐阜市民病院	責任者：副部長 林秀樹
横浜市立大学	責任者：准教授 米田正人
浜松医科大学	責任者：病院講師 川田一仁
大阪市立大学	責任者：講師 藤井英樹

3. 資金と利益相反

この研究は、佐賀大学の研究費を用いて行われる予定です。また試料送付を学内研究費で行います。本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。