(2021.6)
(情報公開文章用)

作成日　2025 年 7 月 14 日
第 2 版作成

1996 年 4 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に当科において 非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)と診断され 肝生検を施行された方及びご家族の方へ

―「バイオマーカーを用いた NAFLD 線維化リスク症例の絞り込み検討」への ご協力のお願い―

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　　教授　　河本博文

研究分担者　川崎医科大学総合内科学２　　客員研究員　川中　美和
川崎医科大学総合内科学２　　特任研究員　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２　　講師　　浦田矩代
川崎医科大学総合内科学２　　講師　　谷川朋弘
川崎医科大学総合内科学　　大学院生　石井克憲

１．研究の概要

非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）は急増している疾患であります。NAFLD の中には肝硬変や肝臓癌へ進展する非アルコール性脂肪肝炎（NASH）が 2 割程度存在し、現在日本人の 100 人に 2－3 人は NASH といわれています。NASH は自覚症状がなく、一般血液検査で他の慢性肝疾患に比べ、異常値がでることが少なく、現在でも肝硬変や肝臓癌ではじめて NASH が判明することが少なくありません。NASH の診断は肝生検が必須でありますが、バイオマーカーを中心とした非侵襲的診断法を確立し、予測検討することで今後の医療に役立てたいと考えています。

２．研究の方法

1）研究対象者

1996 年 4 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて NAFLD と診断され、肝生検および MR エラストグラフィ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～2027 年 3 月 31 日

3）研究方法

1996 年 4 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に当院において肝生検および MR エラストグラフィ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を選び、バイオマーカーを用いた線維化スコアと肝線維化に関する分析を行い、肝線維化診断の有用性について調べます。

4）使用する情報の種類

情報：年齢、性別、血液検査の結果、肝生検の結果、体組成測定の結果、腹部超音波検査の結果　等

5）情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、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。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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6）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、2027 年 8 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：河本博文
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

３．資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

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。