

1996年4月1日～2019年12月31日の間に 当科において肝生検を受けられた非アルコール性脂肪肝炎の方へ

「肝線維化予測のための新スコア FIB3 index の提案」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2	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、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ということが知られています。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の患者さん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。ただし、FIB-4 index はその因子の中に年齢を含み、高齢になるほど偽陽性が出やすいのではないかとの懸念が議論されています。

本研究では、FIB-4 index のうち年齢を除く3因子を用い、新たな線維化予測スコアを構築することを検討いたします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

1996年4月1日～2019年12月31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肝生検を施行された非アルコール性脂肪肝炎の患者さんを研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2026年12月23日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において肝生検を施行された方で、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進展度と、血液検査結果より求められる新スコア(FIB-3 index)の関連性を分析し、肝線維化が予測可能か検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、血液検査結果、肝生検評価結果 等

5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、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。

岡山市立市民病院 消化器内科 総医局長 狩山和也

6) 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、総合内科学2医局と主施設である岡山市立市民病院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。

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ご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、2025年12月23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：8時30分～16時30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 岡山市立市民病院

研究代表責任者 岡山市立市民病院 消化器内科 総医局長 狩山和也

共同研究機関

愛媛県立中央病院 消化器内科 平岡淳

大垣市民病院 消化器内科(岐阜協立大学 看護科) 熊田卓

手稲溪仁会病院 消化器内科 辻邦彦

済生会新潟病院 消化器内科 石川達

姫路赤十字病院 消化器内科 多田俊史

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入および使用はありません。

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。