(2022.12)
(情報公開文章用)

作成日　2025年8月14日
第3版作成

1998年6月1日～2025年12月31日の間に当科において慢性肝疾患と診断された方及びご家族の方へ

―「慢性肝疾患における cytokeratin-18flagment（CK18f）のバイオマーカーとしての有用性の検討」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	客員研究員	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２	臨床助教	石井克憲

１．研究の概要

日本では近年、急速な生活習慣病の増加に伴い、MASLD（Metabolic Dysfunction Associated Steatotic Liver Disease：：代謝機能障害関連脂肪性肝疾患）が増加し、推定患者数は1,900万人とされています。その中でもMASH（Metabolic Dysfunction Associated Steatohepatitis：代謝機能障害関連脂肪肝炎）は肝臓に一定期間強い炎症が持続し、線維化が進行すると肝硬変や肝細胞がんに進展し予後不良となります。近年MASHは急増しており、診断するためには肝生検はゴールドスタンダードとされていますが、出血や疼痛のリスクなどもある侵襲的な検査です。このため近年、非侵襲的なバイオマーカーが研究されています。

以前よりMASLDの線維化を反映するバイオマーカーは報告されていますが、肝組織の炎症や脂肪化、肝細胞の風船様変性を反映するバイオマーカーは報告されていません。肝組織の炎症や肝細胞の風船様変性の変化は肝線維化の進展や改善に関わる重要な因子であり、近年、MASLDのグローバル臨床治験においても炎症や脂肪化の改善が治療効果とされています。本研究で着目するCK18fは肝細胞のアポトーシスマーカーであり、MASLDの炎症を表すバイオマーカーとなる可能性があると考えられます。

２．研究の方法

1）研究対象者

1998年6月1日～2025年12月31日の期間に川崎医科大学総合医療センターにて肝生検およびMRエラストグラフィにて慢性肝疾患（ MASLD、Met ALD、C型肝炎、B型肝炎、自己免疫性肝炎、アルコール関連肝疾患など）と診断された方を対象としています。

2）研究期間

倫理委員会承認日～2026 年 12 月 31 日

3）研究方法

上記の研究対象期間に慢性肝疾患と診断され、頸動脈エコーや肝線維化マーカー等を測定した人を対象にこれらを比較し有用性を検討します。

4）使用する＜試料・情報＞の種類

情報：年齢、性別、肝生検の結果、肝線維化マーカー、血液検査、頸動脈エコーの結果　等

試料：血清

5）外部への＜試料・情報＞の提供

この研究に使用する情報・試料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。

共同研究機関　株式会社特殊免疫研究所　学術部　須天由貴子

6）＜試料・情報＞の保存＜及び二次利用＞

この研究に使用した試料・情報は、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、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・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、2026 年 9 月 30 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　川崎医科大学　総合内科学２
研究代表責任者　川崎医科大学　総合内科学２　客員研究員　川中美和

共同研究機関　佐賀大学医学部　肝臓・糖尿病・内分泌内科　教授　高橋宏和
横浜市立大学大学院医学研究科 肝胆膵消化器病学 准教授　米田正人
京都府立医科大学大学院医学研究科消化器内科学　講師　瀬古裕也
株式会社特殊免疫研究所　学術部　須天由貴子

３．資金と利益相反

本研究は学内研究費及び株式会社特殊免疫研究所より提供される研究資金を用いて行われる予定です。本研究を実施する川崎医科大学総合内科学２は、本研究に関係している特殊免疫研究所より研究資金の受入があり、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。