

2000 年 4 月 1 日 ~ 2024 年 11 月 14 日の間に 当科において慢性肝疾患で受診した方及びご家族の方へ

「慢性肝疾患患者における肝線維化評価における ELF スコアの有効性に関する評価」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

1. 研究の概要

慢性肝疾患患者における肝線維化は、生命予後に関連することが報告されているため、日常臨床において肝線維化を評価することは重要です。肝線維化診断のゴールドスタンダードは肝生検ですが、侵襲的な検査になります。また MR エラストグラフィにおいては非侵襲的に肝線維化が診断できる一方で、機器がないと測定できません。そこで、血液検査で測定できる ELF (enhanced liver fibrosis) を測定し慢性肝疾患における ELF が肝線維化マーカーとして役立つか、予後予測に役立つか否かの検討を行います。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2000 年 4 月 1 日 ~ 2024 年 11 月 14 日の期間に川崎医科大学総合医療センターにて肝生検や MR エラストグラフィ、Fibroscanなどを施行した慢性肝疾患患者さんを対象としています。

2) 研究期間

倫理委員会承認日 ~ 2026 年 3 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に通常診療で肝生検や MR エラストグラフィ、Fibroscan を施行した人を対象にこれらを比較し通常診療で ELF を測定している場合にはそれを用い、測定していない場合には残余検体を用いての線維化マーカーとしての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、MR エラストグラフィの結果、肝線維化マーカーの結果、血液検査の結果 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で測定させていただきます。測定の際、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 シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社 グループマネージャ荻原貴裕

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見たり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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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ないので、2025年12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。

<お問い合わせ・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 准教授 川中美和

3. 資金と利益相反

本研究を実施にあたり研究費の受入はありません。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。

また、本研究終了後は研究成果を発表いたします。研究成果の発表に際しても、本研究に関する利益相反について明らかにした上で発表します。

