

当院を慢性肝疾患にて受診された方およびそのご家族の方へ

慢性肝疾患におけるルミパルスプレスト IV型コラーゲン・7S の

肝線維化診断能評価

機関名およびその長の氏名：川崎医科大学総合医療センター 猶本良夫

担当者：川崎医科大学総合医療センター 河本博文

浦田矩代

伏見崇

1) 研究の背景および目的

日本では近年、急速な生活習慣病の増加に伴い、MASLD（代謝関連障害脂肪性肝疾患）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（代謝関連障害脂肪性肝炎）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。

この非侵襲的な線維化診断法IV型コラーゲン・7Sの特徴を見つけることによりMASLDの予後の改善が期待できると思われま

2) 研究対象者

2022年4月1日～2027年12月31日の間に岡山大学病院および既存情報の提供のみを行う機関で慢性肝疾患のため受診され肝生検やMRエラストグラフィ(MRE)を施行された方1,000名、川崎医科大学総合医療センターにおいては受診された方600名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1日後

4) 研究方法

慢性肝疾患の方を対象に治療効果や肝組織の変化、画像診断（MRエラストグラフィ、Fibro Scan など）IV型コラーゲン・7Sとの比較を行い、病状の変化や治療効果の指標となりうるかについて検証します。さらにはが予後予測する指標となりうるかについて検討を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、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使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、合併症、既往症、生活歴（飲酒量・喫煙量）

- 2) 血液検査：白血球数、赤血球数、血小板数、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、総コレステロール、中性脂肪、HDL-C、LDL-C、血糖、HbA1c、M2BPGi、IV型コラーゲン・7S、ELF
- 3) 肝線維化計算式：FIB-4 Index、FIB-3Index、MRFIB、MAST score
- 4) 画像検査：MRE、Fibroscan、超音波エラストグラフィ
- 5) 肝組織像

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の研究機関に外部記録媒体により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。

岡山大学学術研究院医歯薬学域 肝・腎リハビリテーション（運動療法）連携推進講座 川中 美和

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 消化器内科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。

8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、肝疾患の病態解明を目的とする研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学消化器内科の運営費交付金もしくは共同研究機関である富士レボオ株式会社からの研究資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属：川崎医科大学総合内科学 2

氏名：河本 博文

電話：086-225-2111（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 肝・腎リハビリテーション（運動療法）連携推進講座

川中 美和

共同研究機関

研究機関名：富士レビオ株式会社

所属：研究開発本部

職名：常務取締役

氏名：青柳克己

既存情報の提供のみを行う機関

研究機関名：川崎医科大学総合内科学 2

職名：教授

氏名：河本博文