

2019年3月1日～2024年3月31日の間に当科において  
慢性肝疾患（C型肝炎、B型肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患、  
アルコール性肝疾患）と診断され、腹部エコーならびに  
肝線維化マーカーを測定された患者さん及び、  
承認番号3219の研究にデータ使用させて頂いた  
2016年4月1日から2019年2月28日の期間に当院で  
慢性肝疾患（C型肝炎、B型肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患、  
アルコール性肝疾患）と診断され、腹部エコーならびに  
肝線維化マーカーを測定された患者さんへのお知らせ

「各種慢性肝疾患における肝線維化マーカーとShear wave elastography (SWE)の  
観察研究（承認番号3219の継続研究）」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
	川崎医科大学検査診断学(内視鏡・超音波)	教授	眞部紀明
	川崎医科大学検査診断学(内視鏡・超音波)	大学院生	中村純
	川崎医科大学総合医療センター	中央検査部	副主任 岩井美喜
	川崎医科大学総合医療センター	中央検査部	臨床検査技師 中田雪示

## 1. 研究の概要

近年、生活習慣病の増加とともに脂肪肝から進展していく脂肪性肝炎や肝硬変、肝細胞癌が増加とされています。脂肪肝症例の肝線維化の進展例は予後に関与することがわかり、重要な因子となっています。しかしながら、脂肪肝は無症状であるため、食事運動療法のみとなる場合が少なくなく、肝線維化進展の判断も困難です。そこで本研究では、すでに測定した血液検査や非侵襲的診断法である超音波エラストグラフィの結果より、肝線維化進展にかかわる因子について検討します。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2019年3月1日から2024年3月31日の期間で、川崎医科大学総合医療センター・総合健診センターにて受診し、C型肝炎やB型肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）アルコール性肝疾患と診断され、腹部エコーを測定した患者さん及び、承認番号3219の研究にデータを使用させて頂いた2016年4月1日から2019年2月28日の期間に当院で慢性肝疾患（C型肝炎、B型肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患、アルコール性肝疾患）と診断され、腹部エコーならびに肝線維化マーカーを測定された方を研究対象とします。肝臓の線維化の非侵襲的診断法として、今後の医療に役立てたいと考え、今回の研究にご協力をお願いしております。

### 2) 研究期間

2020年4月30日から2025年3月31日

### 3) 研究方法

川崎医科大学総合健診センターにおいて慢性肝疾患（B型肝炎、C型肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患、アルコール性肝疾患）で通院し、肝線維化マーカー（Ⅰ型コラーゲン7S、ヒアルロン酸、WFA+M2BP、FIB4Index）や腹部エコーにて超音波エラストグラフィを診療のために測定した患者からそれぞれの線維化マーカーと超音波エラストグラフィ値を比較します。

### 4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、血液検査、肝機能、問診票、腹部エコー・超音波エラストグラフィ結果 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、論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合内科学2内医局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、その他の情報は施設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、2024年6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。

### <お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 内科

氏名：川中美和

電話：086-225-2111 内線 85328（平日：9時～16時）

ファックス：086-232-8343

E-mail：naika2@med.kawasaki-m.ac.jp

### 3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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。