

# 当院において消化器内科を受診された方およびそのご家族の方へ

## —「脂肪性肝疾患症例におけるMAFLDの位置付け」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 総合内科・総合診療科 大塚 文男

### 1) 研究の背景および目的

今まで脂肪肝の方はアルコール性と非アルコール性（Non-alcoholic fatty liver disease :NAFLD）に分類することが一般的でした。NAFLDが肝硬変、肝臓に進行すると認識されるようになり、積極的治療などの検討がなされるようになってきました。しかし近年飲酒者の方の中から肝臓の合併が見られることも増えてきており、飲酒の有無に関わらず肝硬変や肝臓に進行する方を絞り込むことがより重要になってきました。そのような中で2020年に、代謝異常関連脂肪性肝疾患（Metabolic dysfunction associated fatty liver disease : MAFLD）という概念が提唱されました。肥満、糖尿病、または脂質代謝障害がある脂肪肝で、飲酒歴や他の肝疾患の有無は含まないという状態になります。しかし、脂肪肝進行に伴い脂質代謝異常が改善するような場合もあることから、MAFLDが本当に肝硬変や肝臓に進行する方を絞り込めるのか、明らかではありません。

本研究において非脂肪性肝疾患患者さんとMAFLD患者さんの検査結果、さらに脂肪性肝疾患（NAFLD含む）患者さんとMAFLD患者さんの検査結果の比較から、その関連性を検討し、経過がわかる症例については予後との関連を明らかにします。この研究によりMAFLDの病院診療現場での評価を行い、飲酒の有無にかかわらず脂肪性肝疾患が進行する方を絞り込むことを目的としています。

### 2) 研究対象者

2010年1月1日～2024年3月31日の間に岡山大学病院消化器内科を受診された方1000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～2024年12月31日

### 4) 研究方法

当院において消化器内科を受診された方で、研究者が診療情報をもとに血液検査、エコー検査、肝生検検査のデータを選び、MAFLDに関する分析を行い、MAFLDに関係する原因について調べます。

### 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。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴、飲酒歴、診察所見
- ・ 血液検査、エコー検査、肝生検の検査データ
- ・ 肝硬変に関連する合併症である食道静脈瘤破裂や、肝臓の発生の有無、生命予後、腹水・浮腫の出現

の有無、肝性脳症の出現などの経過、及び他の臓器の疾患による急な状態変化

#### 6) 情報の保存、二次利用

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、岡山大学病院生化学検査室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。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ませんので、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・連絡先>

岡山大学病院 医療技術部 検査部門

氏名：大久保 進之介

電話：086-235-7667（平日：8時30分～17時15分）