

当院において脂肪性肝疾患で受診した方およびそのご家族の方へ

—「脂肪性肝疾患における予後ハイリスク群の絞り込みと病態 解析の検討」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：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

1) 研究の背景および目的

近年、急速な生活習慣病の増加に伴い、脂肪性肝疾患（SLD）が増加し、4 人に 1 人存在し、日本の肝硬変や肝臓がんの主たる原因となっています。SLD は近年飲酒量や代謝関連疾患（脂質異常症、糖尿病、高血圧、肥満など）の有無により新しく分類が変更となり、中等度の飲酒者も含まれ、その予後を含む詳細は不明です。また、新しく肝生検なく診断可能となりましたが、その予後や併存疾患（肝細胞癌、他臓器癌、脳心血管イベント、慢性腎臓病など）を予測する非侵襲的診断法はまだ確立していません。これまでに肝生検もしくは MR エラストグラフィなどの画像検査を施行した SLD の患者さんについて、線維化マーカーを中心としたバイオマーカーやスコアリングシステム、病態（インスリン、BCAA、BTR、チロシン、亜鉛など）から予後や併存疾患の予測や適切なマーカーを探索し、診療や治療効果の指標としても確立し役立てたいと思います。

2) 研究対象者

1996 年 4 月 1 日～2029 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脂肪性肝疾患を含む慢性肝疾患、肝細胞癌のため受診し肝生検や MR エラストグラフィ、超音波エラストグラフィ、フィブロスキャンなどを施行した方 700 名、岡山大学病院においては 150 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～2030 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

肝生検や MR エラストグラフィ、超音波エラストグラフィ、フィブロスキャンなどの腹部画像検査で診断された SLD を中心とした慢性肝疾患患者さんの肝組織像や肝硬度、脂肪度、組織学的変化、および治療効果、予後、肝関連イベント、脳心血管イベント、肝発癌における予測因子の検討をします。

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) 研究対象者の基本情報：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）、体組成（In Body、握力、腹囲）、肝臓癌などの肝関連イベント、脳心血管イベント、他臓器がん、慢性腎臓病の発症や合併

- 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、CK18F、血清亜鉛、フェリチン、BCAA、BTR、チロシン
- 3) 肝線維化計算式：FIB-4 Index、FIB-3Index、MRFIB、MAST score、FAST 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) 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。

7) 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。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、研究責任者が所属する診療科の運営費交付金を用いて行います。この研究に関する利益相反はありません。

9) 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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属：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

氏名：川中 美和

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

研究機関名 岡山大学病院
研究責任者 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

既存情報の提供のみを行う機関

機関名：川崎医科大学総合医療センター
担当者 河本博文