

「肝線維化評価プログラム」を利用して受診された患者さんへ

【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科では「肝線維化リスク評価の病診連携モデル:肝線維化評価プログラムの成果と課題」という研究を行っております。この研究は、肝線維化を伴うハイリスク脂肪肝の適切な拾い上げ体制の構築を主な目的としています。そのため、過去に肝線維化評価プログラムを使って当科を紹介受診した患者さんの診療情報を使用させていただきます。

研究課題名	肝線維化リスク評価の病診連携モデル:肝線維化評価プログラムの成果と課題
診療科	消化器内科
研究責任者	佐藤俊輔
資料・情報の管理責任者	順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科 佐藤俊輔
研究の目的と方法	本研究は、地域のかかりつけ医と専門医が連携して行う「肝線維化評価プログラム」に基づき、紹介された患者さんのデータを後方視的に解析するものです。血液検査や超音波検査の結果から肝線維化の進行度を調べ、病診連携による早期発見・介入の有用性を明らかにすることを目的としています。
利用、又は提供する試料・情報の項目	<p>本研究では、新たに検査や採血を行うことはありません。過去に「肝線維化評価プログラム」を通じて当科に紹介された患者さんの診療記録を用います。具体的には、以下の項目を研究に利用します。</p> <ul style="list-style-type: none">• 基本情報(年齢、性別、身長、体重、BMI)• 生活習慣病に関する情報(糖尿病、高血圧、脂質異常症の有無)• 血液検査所見(AST、ALT、血小板数、HbA1c、中性脂肪、LDL コレステロール、HDL コレステロール、クレアチニン、eGFR、M2BPGi)• 超音波エラストグラフィ(SWE または VCTE)による肝線維化評価(kPa 値)• リスク層別化 7kPa 未満:低リスク群(逆紹介) 7~11kPa:中リスク群(経過観察) 11kPa 以上:高リスク群(積極的介入)• 肝関連イベントの発生状況(肝発癌、食道静脈瘤出血、肝性脳症)• 専門医介入の有無と臨床的アウトカム <p>これらの情報は匿名化処理を行い、個人が特定されることのない形で研究に用います。</p>

研究対象者	本研究の対象となるのは、2019年4月から2024年3月までの間に「肝線維化評価プログラム」に基づいて、かかりつけ医から消化器内科に紹介された患者さんです。
研究対象期間	この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。 収集期間:2019年4月1日から2024年3月31日 研究実施許可日から西暦2026年12月31日の間 利用又は提供を開始する予定日:研究実施許可日
個人情報の取扱いについて	使用するデータは、個人情報特定されないよう匿名化に十分配慮して扱います。 研究成果が公表される場合にも、患者さんが特定できるような情報が公表されることはありません。
お問い合わせ先	該当する研究の対象となる患者さん(のご家族)で、ご自身の情報を利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。 順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科 電話:055-948-3111(代表) 研究責任者:佐藤俊輔

・過去の試料や診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

・患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

・この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

・この研究は、順天堂大学医学部附属静岡病院 消化器内科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

・本研究は以下の体制で実施します。

順天堂大学医学部附属静岡病院(研究責任者:消化器内科 佐藤俊輔)

・この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

・この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属静岡病院

連絡先：静岡県伊豆の国市長岡 1129 番地

担当者の所属・氏名：消化器内科 佐藤俊輔

作成日 :2025 年 10 月 01 日