

ホームページ掲載内容

2023年1月28日作成

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は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。

研究課題名：

Fib4index アラートシステムによる肝疾患の早期発見・治療に関する後方視的検討

研究責任者：消化器内科 今一義

研究分担者：消化器内科、内山明、深田浩大、福原京子、
柳沼礼子、佐藤寿史、森永真紀、

研究の意義と目的：

これまで、慢性肝疾患の主な原因はウイルス性肝炎であったため、血液検査でウイルスを調べることで肝疾患の患者さんを見つけることができていました。しかし近年、ウイルス性以外の肝疾患が増加しており、ウイルスを調べることで肝疾患の患者さんを見つける必要が出てきました。肝線維化（肝臓の線維質が増え、硬くなること）は慢性肝疾患の予後を決める因子であり、血液中のいくつかのマーカーを測定することで肝線維化の程度を知ることができます。そうしたマーカーの一つであるFib4indexは、AST、ALT、血小板数、年齢といった、消化器内科以外のどの科でも日常的に測定される項目のみで算出することができるものです。現在、Fib4indexを指標に肝線維化があると考えられる患者さんを拾い上げ、フィブロスキャン®という新しい超音波の機械で肝硬度測定を行い、その結果によって必要があれば消化器内科の外来に通院して頂くようにご案内しております。本研究ではその後の経過を観察することで、現在のやり方が肝疾患の早期発見と進行の予防にどの程度貢献できるかを検証します。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、西暦2022年7月1日から2023年1月31日の間にFib4index高値のため、フィブロスキャンによる肝硬度測定を受けた方です。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

- ① 背景情報（年齢、性別、身長、体重、アルコール摂取量、診療科、病歴、診断名、治療歴）
- ② 血液学的検査（赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、MCV、白血球数、

- 白血球分画、血小板数)
- ③ 血液生化学的検査 (ALP、総ビリルビン、アルブミン、AST、ALT、 γ GTP、LDH、総蛋白、クレアチニン、BUN、M2BPGi、ヒアルロン酸、IV型コラーゲン、AFP、PIVKA II)
 - ④ 凝固機能検査 (PT、APTT)
 - ⑤ Fib4index
 - ⑥ 腹部エコー検査、フィブロスキャン[®]による肝脂肪化および肝硬度

研究解析期間： 研究実施許可日 ~ 2025年3月31日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

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情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、消化器内科の研究費で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いられません。また、本研究に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、本研究で用いるフィブロスキャン[®]を製造しているエコセンス社との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。従って、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、企業等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。

この研究の研究責任者および研究者は、「順天堂大学利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。本研究に関して、利益相反はありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 消化器内科

電話：03-3813-3111

研究担当者：消化器内科 職名 非常勤助教 氏名 森永真紀

研究責任者 消化器内科 職名 准教授 氏名 今一義