

## ホームページ掲載内容

### 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、その代わ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して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：

びまん性肝疾患に対する肝生検の現状についての検討

### 研究責任者：

消化器内科 深田 浩大

### 研究分担者：

消化器内科 池嶋 健一、山科 俊平、今 一義、福原 京子、  
柳沼 礼子、内山 明、中寺 英介、森永 真紀

### 研究の意義と目的：

肝障害に対する肝生検は、原因となる病気の診断をつけたり、肝臓の炎症の程度や硬さ(線維化)の程度を判断したり、治療の効果を判定するために、超音波や腹腔鏡、首の静脈からカテーテルを用いて肝臓に針を刺して組織を採取する検査です。採取した肝臓の組織は顕微鏡の検査に出して診断がされます。

超音波やCT、MRIなどの画像診断の技術が向上してきており、より正確な診断が得られるようになってきていますが、肝臓の組織を診ることのできる生検は未だに重要な検査法です。その他、肝硬度測定や血液の線維化マーカーといった検査は肝臓の線維化を生体に負担をかけることなく診断することができると思いますが、実際に肝臓の組織から得られる結果との詳しい関係はわかっていない点もあります。

今回、我々は順天堂医院で肝障害の精密検査として肝生検を受けた患者さんにおいて、画像や肝硬度測定、線維化マーカーと肝生検の組織結果との対比について詳細な解析することで更なる肝疾患診療の精度向上を目的としております。

### 観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、肝障害を認めた方で、西暦 2000 年 1 月 1 日から西暦 2020 年 10 月 31 日の間に順天堂医院消化器内科で肝生検検査(エコー下、腹腔鏡下、経頸静脈的)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。

背景情報	年齢、性別、診断名、検査日、身体所見(体温、血圧、脈拍数、SpO <sub>2</sub> 、身長、体重)、病歴、既往歴、内服薬、家族歴、嗜好歴(飲酒・喫煙)、海外渡航歴、ワクチン接種歴、治療内容・経過	
血液検査	血算	白血球、赤血球、血小板、白血球分画
	凝固	PT、APTT、ATⅢ、フィブリノーゲン、FDP、Dダイマー
	生化学	ALP、AST、ALT、LDH、 $\gamma$ GTP、CK、コリンエステラーゼ、総ビリルビン、直接ビリルビン、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、eGFR、尿酸、総コレステロール、HDL-コレステロール、LDL-コレステロール、中性脂肪、グルコース、アミラーゼ、ナトリウム、カリウム、クロール、カルシウム、リン、鉄、総鉄結合能、フェリチン、アンモニア、HbA1c
	腫瘍マーカー	CEA、CA19-9、AFP、PIVKAⅡ
	免疫学	甲状腺ホルモン(T <sub>3</sub> 、T <sub>4</sub> 、TSH)、免疫グロブリン(IgG、IgA、IgM、IgE)、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体、抗ミトコンドリアM2抗体、抗LKM-1抗体、線維化マーカー(Ⅳ型コラーゲン、ヒアルロン酸、PⅢP、M2BPGi)、プロカルシトニン
	肝炎ウイルス	A型肝炎(IgM-HA抗体) B型肝炎(HBs抗原、HBs抗体、HBe抗原、HBe抗体、HBc抗体、IgM-HBc抗体、HBV-DNA) C型肝炎(HCV抗体、HCV-RNA) E型肝炎(IgA-HE抗体)
	他のウイルス	単純ヘルペスIgM抗体、サイトメガロウイルスIgM抗体、EB-VCA IgM抗体、HIV抗原・抗体、梅毒トレポネーマ抗体、梅毒定性
尿検査	一般定性、定量	
画像検査	レントゲン、CT、MRI、腹部超音波検査、肝硬度測定(フィブロスキャン®)	
体成分分析器	インボディ®	
肝生検	肝生検組織	

**研究解析期間：**

承認日 ～ 西暦 2023 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（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

**個人情報保護：**

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。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。研究終了後 5 年を経過までは消化器内科医局にて保管しその後は個人情報に注意して廃棄致します。

**利益相反について：**

本研究は、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は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。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、本研究で用いるすべての検査機材を製造している企業との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。従いまして、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。なお、本研究の責任者および分担者は、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告し、その審査を受けております。

**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 （内線）3306  
研究担当者：深田 浩大