

肝生検を施行された脂肪肝患者の肝線維化評価における ELF スコアの有効性に関する多施設共同研究

1990 年から 2020 年までに非アルコール性脂肪性肝疾患のために肝生検を受けた患者さん

研究協力をお願い

当科では「肝生検を施行された脂肪肝患者の肝線維化評価における ELF スコアの有効性に関する多施設共同研究」という研究を行います。この研究は、他の研究機関との共同研究として、1990 年 01 月 01 日より 2020 年 09 月 30 日までに日本医科大学千葉北総病院消化器内科にて、非アルコール性脂肪性肝疾患のために肝生検検査を受けられた患者さんの病態を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。本調査で用いた情報は、共同研究機関へ提供させていただきます。直接のご同意はいただかずに、この掲示によるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究資料の閲覧・開示、個人情報の取り扱い、その他研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。

(1) 研究の概要について

研究課題名：肝生検を施行された脂肪肝患者の肝線維化評価における ELF スコアの有効性に関する多施設共同研究

研究期間：倫理委員会承認日～2025 年 03 月 31 日

当院における研究責任者：日本医科大学千葉北総病院 消化器内科 葉山 惟信

(2) 研究の意義、目的について

アルコールに依存しない脂肪肝である非アルコール性脂肪性肝疾患 (nonalcoholic fatty liver disease: NAFLD) において、その肝線維化は生命予後に関連することが報告されています。したがって肝線維化の程度を評価することは重要であり、肝線維化診断のゴールドスタンダードとして臨床的には肝生検が行われています。しかしながら侵襲性やサンプリングエラー・合併症など解決すべき課題が多くあります。ここで血液検査を用いた非侵襲的かつ簡便な肝線維化評価法がいくつか研究されており、今回私たちが検討する ELF (enhanced liver fibrosis) スコアもその 1 つです。今回過去に肝生検させていただいた患者さんの検体を用いて後方視点的に、NAFLD 患者における ELF スコアの肝線維化診断能を検討し明らかにすることを目的としています。

(3) 研究の方法について (研究に用いる試料・情報の種類および外部機関への提供について)

1990 年 01 月 01 日より 2020 年 09 月 30 日までに日本医科大学千葉北総病院消化器内科にて非アルコール性脂肪性肝疾患に対して肝生検を受けられた患者さんについて、以下の試料・情報を収集、使用します。

試料：血液検査検体、肝生検で採取した肝病理組織

情報：年齢、性別、身長、体重、肝生検施行日、バイタルサイン、肝外合併症、内服薬、飲酒量、肝機能、凝固系指標、治療歴、副作用歴

これらの試料・情報は、共同研究機関である佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センターへ提供されます。病理検体は匿名化された状態で郵送され、これらに情報は、セキュリティ管理されたウェブ上に入力を行い、研究グループが管理するサーバーへ電子的に収集されます。各研究機関から収集された試料・情報を用いて、研究グループが脂肪肝患者の肝線維化評価における ELF スコアの有効性に関する検討を行います。

(4) 共同研究機関 (試料・情報を利用する者の範囲および試料・情報の管理について責任を有する者)

研究代表機関：佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター

研究全体の責任者：佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 特任教授 高橋宏和

その他の共同研究機関：済生会吹田病院消化器内科、市立吹田市民病院消化器内科、川崎医科大学総合医療センター総合内科学、広島大学病院総合医療研究推進センター、香川大学消化器内科、大垣市民病院消化器内科、京都府立医科大学消化器内科学、防衛医科大学消化器内科学、東京医大茨城医療センター、済生会福井病院肝臓内科、岐阜市民病院消化器内科、横浜市立大学肝胆膵消化器病学、浜松医科大学肝臓内科、大阪市立大学 大学院医学研究科先端予防医療学

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人を直接特定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。その他、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」および「同・倫理指針ガイダンス」に則り、個人情報の保護に努めます。

(6) 研究成果の公表について

本研究の成果は各学会および学術雑誌において報告します。この際研究参加者の個人情報は匿名化されます。個人が同定されることのないよう集計値として結果を取りまとめます。

(7) 当院における問い合わせ等の連絡先

日本医科大学千葉北総病院 消化器内科科 助教 葉山 惟信
〒270-1694 千葉県印西市鎌苅 1715
電話番号：03-3822-2131（代表） 内線：2103
メールアドレス：leaf0710@nms.ac.jp