

# 情報公開用文書

(多施設共同研究)

西暦 2021年6月1日作成 第6.0版

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>研究課題名</b>                    | 日本の NAFLD に関して、超音波エラストグラフィ（フィブロスキャン）と Fib4 index を用いた、有病率と線維化ステージ分布に関する多施設共同前向き観察研究  |
| <b>研究の対象</b>                    | 参加施設である検診/健診施設において、腹部超音波検査をされた 20～85 歳の方を対象とします。   |
| <b>研究目的<br/>・方法</b>             | <p>[目的]</p> 日本を含め世界中で非アルコール性脂肪肝疾患（NAFLD）や非アルコール性脂肪肝炎（NASH）の患者さんが増加しており、NAFLD や NASH による肝硬変や肝細胞がんの発症は増加すると想定されています。本研究は、NAFLD 患者さんがどの程度存在するのか、また肝線維化ステージの分布がどうなっているのかについて、日本の現状を把握することを目的としています。 <p>[方法]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・健診での採血結果から、Fib4 index（年齢 × AST（IU/L）／血小板数（×10<sup>9</sup> /L）×√ALT（IU/L）を計算します。</li> <li>・腹部超音波検査で超音波エラストグラフィ（フィブロスキャン）検査を行います。フィブロスキャンは、肝臓の線維化と脂肪化の程度についておおよその診断をできる医療機器であり、痛みは伴いません。通常の保険診療でも利用する精密検査の一つです。</li> <li>・検診/健診時の残余血清から、ELF スコアを測定します。</li> </ul>                |
| <b>研究期間</b>                     | 登録期間：2018年11月22日～2022年3月31日<br>研究期間：2018年11月22日～2024年3月31日   |
| <b>研究に用いる<br/>試料・情報の<br/>種類</b> | 採血検査による Fib4 index とフィブロスキャンの結果を主に用います。<br>その他、身長や体重、血液検査や問診の結果を使用させていただきます。   |
| <b>試料・情報の<br/>取得と保管</b>         | 診療記録を本研究の目的のために使用します。具体的には、氏名、生年月日、カルテ ID 等あなたを特定できるような個人情報を削除し、年齢、性別、診察の結果で得られる診療情報を使用します。研究用の番号（識別番号）を新たに付けて取り扱いますが、その対応表は各施設で保管します。識別番号を振った後の情報は、パスワードを設定した電子ファイルで、主たる研究機関である横浜市立大学医学部 肝胆膵消化器病学教室に提供され、インターネットに接続できないパソコンで保存します。このパソコンが保管されている部屋は、入室が管理されており第三者が立ち入ることはできません。本研究によって得られた情報も同様に管理します。残余血清も各施設で匿名化し、横浜市立大学医学部 肝胆膵消化器病学教室に郵送で提供を受けます。横浜市立大学医学部では超低温フリーザーにて凍結・保存し、その後、ELF スコア、IV型コラーゲン 7S は LSI メディエンスもしくはシーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社で測定します。M2GBPGi 測定はシスメックス株式会社、オートタキシンは東ソー株式会社で測定します。測定後に残った血清は、横浜市立大大学医学部へ返却されます。 |

# 情報公開用文書

(多施設共同研究)

|  |  |
|--|--|
| <b>研究組織</b>  | <p>[研究事務局] 横浜市立大学医学部 肝胆膵消化器病学教室</p> <p>[登録及びデータマネジメント] 横浜市立大学医学部 肝胆膵消化器病学教室</p> <p>[研究参加施設] 名寄市立総合病院、吉田病院、JCHO 北海道病院、岩手医科大学附属病院 内科学講座（消化器内科肝臓分野）、群馬済生会前橋病院、NTT 東日本関東病院、国立国際医療センター病院、キッコーマン総合病院、船橋中央病院、JCHO 横浜中央病院、神奈川歯科大学附属横浜クリニック、新百合ヶ丘総合病院、藤沢湘南台病院、国際医療福祉大学熱海病院、浜松医療センター健診センター、福井済生会病院、岐阜市民病院、津島市民病院、安城更生病院、名古屋大学大学院医学系研究科、先端予防医療部附属クリニック MedCity21、大阪府済生会吹田医療福祉センター、倉敷中央病院附属予防医療プラザ、川崎医科大学総合医療センター、JA 広島総合病院、島根大学医学部附属病院、ヘルスサイエンスセンター島根、香川大学医学部附属病院、KKR 高松病院、朝倉医師会病院、長崎みなとメディカルセンター、佐賀大学医学部附属病院、江口病院、鹿児島厚生連病院</p> |
| <p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先または当院担当医までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので受診された医療機関の担当医までお申出下さい。</p> <p>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といたしませんので、受診された医療機関の担当医までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p> |  |
| <p><b>問合せ先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9<br/>横浜市立大学医学部 肝胆膵消化器病学教室 （研究責任者）米田 正人<br/>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2640</p> <p><b>当院における問合せ先：</b></p> <p>〒760-0018 高松市天神前 4-18<br/>KKR 高松病院 消化器内科 龍田 美和<br/>電話番号：087-861-3261（代表） FAX：087-834-0199</p>                            |  |