

AIを用いた非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD)、中等 度飲酒脂肪肝炎 (non-ASH-SH)、アルコール性肝障害 (ALD) の screening と肝線維化進展度診断法の開発

京都府立医科大学消化器内科では、非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) の患者さんを対象に肝臓の線維化診断に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) においては肝線維化の程度が重要です。肝の線維化を評価するには肝生検を行う必要がありますが侵襲性が高く、血清を用いた診断法が望まれています。現在線維化マーカーとしてヒアルロン酸、IV型コラーゲン7S、P-III-P、また3,4種類の検査数値を用いて簡単な計算式でスコアリングする方式がありますが、十分な正確性は得られていません。そこで本研究では血清を用いて構築された新たな肝線維化評価法が有効かどうか確認することを目的としています。

研究の方法

・対象となる方について

2013年1月1日から2019年5月31日までの間に、京都府立医科大学消化器内科で肝生検を受けられ、NAFLDと診断された方のうち「メタボリック症候群とそのリスク遺伝子多型が脂肪性肝疾患の病態に及ぼす影響 (RBMR-G-129-7)」において二次利用に同意していただいた患者さんが対象となります。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から2022年4月30日

・方法

当院消化器内科において肝生検の検査を受けられた方で、診療録 (カルテ) より以下の情報を取得します。肝線維化 stage と取得した情報の関連性を分析し、予測モデルの正確性について調べます。

・ 研究に用いる試料・情報について

情報：身長、体重、腹囲、病歴、血液検査結果 等

試料：肝生検で得られた病理プレパラート

・ 外部への試料・情報の提供

済生会吹田病院へ情報とプレパラートを郵送で送付し更に詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科学教室 助教 瀬古裕也）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科学教室 学内講師 山口寛二

研究代表（統括）者

大阪府済生会吹田病院 消化器内科・名誉院長・岡上武

共同研究機関

横浜市立大学 消化器内科・中島淳

金沢大学 消化器内科・金子周一

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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としないので、2019年12月31日まで

に下記の連絡先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ありません。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 助教・瀬古 裕也

電話：075-251-5519

受付時間：平日 10 時-16 時