

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

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）/非アルコール性脂肪肝炎（NASH）と診断を受けた患者さんを対象に、肝病変の進行度の指標となる予測式（ELF スコア）の有用性の検討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

慢性肝疾患における肝線維化は、肝硬変、肝がん等への進行を予測する重要な因子であり、この肝線維化の進行度を示す様々な予測式が開発されています。

しかし、これらには食事の影響が出てしまうもの、他の疾患でも高い値を示すものなど肝線維化の進行度を確認する事が難しいものがあります。

本研究では NAFLD/NASH と診断を受けた患者さんを対象に、ELF スコアが肝病変の進行度を的確に示すことができるかを検証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

2016年7月以降、京都府立医科大学消化器内科において NAFLD/NASH およびウイルス性肝炎の診断を受けられ、「非アルコール性脂肪肝炎（NASH）の成因に關与する液性因子およびバイオマーカーの同定」の臨床研究に参加し試料・情報の二次利用に同意いただいた方

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2025年3月31日

・方法

当院消化器内科において、NAFLD/NASH の診断を受けられた方の血液サンプルを用いて、それぞれの肝線維化の進行度ごと ELF スコアを測り、診療録（カルテ）からは以下の情報を取得して、肝病変の進行度を推定できるかを検討します。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

・研究に用いる試料・情報について

試料：すでに保管されている血液サンプル 500 μ L、過去に行った肝生検組織のプレ

パラート

情報：年齢、性別、身長、体重、病歴等、血液検査等

・外部への試料・情報の提供

佐賀大学へ試料・情報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 教授 伊藤義人）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 伊藤 義人

研究代表（統括）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

共同研究機関

済生会吹田病院 消化器内科

名誉院長 岡上武

市立吹田市民病院 消化器内科

部長 吉田雄一

川崎医科大学総合医療センター 総合内科学2

准教授 川中美和

広島大学病院 総合医療研究推進センター

講師 中原隆志

香川大学 消化器内科

講師 森下朝洋

大垣市民病院 消化器内科

部長 豊田秀徳

日本医科大学 消化器内科学

講師 新井泰央

防衛医科大学 消化器内科学

准教授 富田謙吾

東京医大茨城医療センター

教授 池上正

済生会福井病院 肝臓内科

副院長 野ツ俣和夫

岐阜市民病院 消化器内科

副部長 林秀樹

横浜市立大学 肝胆膵消化器病学

准教授 米田正人

浜松医科大学 肝臓内科

病院講師 川田一仁

大阪市立大学 大学院医学研究科先端予防医療学

講師 藤井英樹

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ませんので、2024年9月30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 (せこ ゆうや)

電話 : 075-251-5519

平日 9時—17時