

2019年3月1日から2024年3月31日の期間に当院で慢性肝疾患（C型肝炎、B型肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患、アルコール性肝疾患）と診断され、腹部エコーならびに肝線維化マーカーを測定された患者さん及び、承認番号3219の研究にデータ使用させて頂いた2016年4月1日から2019年2月28日の期間に当院で慢性肝疾患（C型肝炎、B型肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患、アルコール性肝疾患）と診断され、腹部エコーならびに肝線維化マーカーを測定された患者さんへのお知らせ

一「各種慢性肝疾患における肝線維化マーカーと Shear wave elastography (SWE) の観察研究（承認番号 3219 の継続研究）」へのご協力をお願い一

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 総合内科学2 川中美和
研究分担者 川崎医科大学 総合内科学2 河本博文、笹井貴子、西野謙、末廣満彦
総合内科学 中村純、石井克憲、
総合内科学2 浦田矩代、谷川朋弘
検査診断学(内視鏡・超音波) 眞部紀明
総合医療センター中央検査部 山下都、岩井美喜、大地達也

1. 研究の概要

近年、生活習慣病の増加とともに脂肪肝から進展していく脂肪性肝炎や肝硬変、肝細胞癌が増加とされています。脂肪肝症例の肝線維化の進展例は予後に関連することがわかり、重要な因子となっています。しかしながら、脂肪肝は無症状であるため、食事運動療法のみとなる場合が少なくなく、肝線維化進展の判断も困難です。そこで本研究では、すでに測定した血液検査や非侵襲的診断法である超音波エラストグラフィの結果より、肝線維化進展にかかわる因子について検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

対象は2019年3月1日から2024年3月31日の期間で、川崎医科大学総合医療センター・総合健診センターにて受診し、C型肝炎やB型肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）アルコール性肝疾患と診断され、腹部エコーを測定した患者さん及び、承認番号3219の研究にデータを使用させて頂いた2016年4月1日から2019年2月28日の期間に当院で慢性肝疾患（C型肝炎、B型肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患、アルコール性肝疾患）と診断され、腹部エコーならびに肝線維化マーカーを測定された患者さんです。肝臓の線維化の非侵襲的診断法として、今後の医療に役立てたいと考え、今回の研究にご協力をお願いしております。

2) 研究期間

倫理委員会承認日から2025年3月31日

3)研究方法

川崎医科大学総合健診センターにおいて慢性肝疾患（B型肝炎、C型肝炎、非アルコール性脂肪性肝疾患、アルコール性肝疾患）で通院し、肝線維化マーカー（IV型コラーゲン7S、ヒアルロン酸、WFA+M2BP、FIB4 Index）や腹部エコーにて超音波エラストグラフィを診療のために測定した患者からそれぞれの線維化マーカーと超音波エラストグラフィ値を比較します。

4)使用する情報の種類

この研究で利用させて頂くのは、過去の通常診療時に収集されたカルテの情報（血液検査、肝機能、背景、問診票）です。新たに採血等を行うことはありません。また、データは研究論文発表後5年後に廃棄されません。あなたの個人情報の取り扱いには十分配慮し、データは外部に漏れないよう鍵のかかる場所で厳重に保管・管理し解析を行います。

5)情報の保存

この研究に使用した情報は、論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合内科学2内医局で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6)研究計画書および個人情報の開示

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び研究の独創性に支障ない範囲内であなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。研究計画書及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。本研究に関するご質問など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。また、情報が当該研究に用いられること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6月30日までに下記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ありません。この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。成果を発表する場合にも、研究に参加していただいた方のプライバシーに慎重に配慮します。個人を特定できる情報が公表されることはありません。

この研究への参加は任意です。あなたの自由な意思が尊重されます。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 内科 副部長 川中美和
〒700-8505 岡山県岡山市北区中山下2-6-1
電話：086-225-2111（内線 85328）
E-mail：nailka2@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

本研究は資金を必要としておりません。本研究に関する利益相反の有無、及び内容について川崎医科大学利益相反委員会に報告し、適正に管理されています。