

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理 第 2291 号
研究課題	非侵襲的肝硬度測定を用いた肝疾患の予後の検討
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 教授 田中 靖人 研究事務局：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 医員 橋原 哲史 分担研究者：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学 助教 瀬戸山 博子、渡邊 丈久、長岡 克弥 特任助教 吉丸 洋子、徳永 堯之、稲田 浩気、飯尾 悦子 医員 田中 健太郎
本研究の目的及び意義	肝硬度(肝線維化)は各種肝疾患の予後を規定する要因ですが、その評価は多くは肝生検等により採取された肝臓の組織を用いて評価する必要があります。しかし、肝生検をはじめ生検検体を用いた評価は、それを採取する必要があるため、患者様にとっては負担があり危険性を伴います。昨今、超音波やMRIを用いて非侵襲的に肝硬度(肝線維化)を評価する手法が確立され、一部には保険適応となっています。さらに今後増加が予想される脂肪性肝疾患も重要となっていますが、これらの超音波やMRIを用いて肝硬度の測定と同時に肝臓の脂肪量を評価することも可能となっています。本研究の目的は非侵襲的な肝硬度や肝臓の脂肪量がいろいろな肝疾患にどのような影響があるのかを評価する事が目的です。
研究の方法	当科に入院、通院中の患者様で非侵襲的な肝硬度測定が行われた患者様が対象です。 研究対象者は下記の条件を満たす患者様です。 (選択基準) ① 当科通院中の患者もしくは入院された肝疾患患者 ② 非侵襲的肝硬度、肝臓の脂肪量の測定(transient elastography, shear wave elastography, combi-elasto, MR elastography)が行われた症例 ③ 研究の参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、文書による患者本人の自由意志による同意が得られた患者

(除外基準)

- ① 重大な精神疾患や重篤な精神症状を合併しており、本研究の実施が困難と判断される患者
- ② 担当医師が本研究の対象者として不相当であると認めた患者

試料・情報の収集方法：研究承認日～ 2025 年 3 月 31 日の診療過程で取得されたカルテ記録(患者背景、採血データ、画像所見、転帰)を収集します。

解析方法：医療統計手法で解析します

成果報告の方法：論文作成・学会発表を行います。

研究期間

2021 年 05 月 24 日～ 2025 年 3 月 31 日

試料・情報の取得期間

研究承認日～ 2025 年 3 月 31 日

研究に利用する試料・情報

調査項目		
登録時	非侵襲的肝硬度測定を行った最初の日	性別、登録時年齢、肝疾患の種類、既往歴、飲酒歴、喫煙歴、治療前の糖尿病の有無、脂質異常症の有無、高血圧の有無、脾摘や PSE の有無、HCC 治療歴の有無、身長、体重、筋肉量(inbody)背景肝、肝生検の既往とその線維化ステージ、炎症のグレード、生検上の脂肪肝、 【採血データ】 WBC、好中球(%）、Hb、Plt、PT、Alb、T.Bil、D-Bil、AST、ALT、 γ GTP、ALP、BUN、Cr、BS、HbA1c、Tcho、TG、LDL-Cho、HDL-Cho、尿酸、AFP、PIVKA II、M2BPGi、M2BPGi COI、ヒアルロン酸、フェリチン、IV型コラーゲン 【肝硬度測定】 Transient elastography の場合(総回数、成功率、肝硬度中央値、肝硬度(4 分位) 脂肪量、脂肪量四分位) Shear wave elastography の場合(総回数、成功率、肝硬度中央値、肝硬度(4 分位)) Combi-elasto の場合(総回数、成功率、肝硬度中央値、肝硬度(4 分位) 脂肪量、脂肪量四分位)
	非侵襲的肝硬度測定を 2 回目以降行った場合	性別、複数回目の測定時の年齢、身長、体重、筋肉量(inbody) 【採血データ】 WBC、好中球(%）、Hb、Plt、PT、Alb、T.Bil、D-Bil、AST、ALT、 γ GTP、ALP、BUN、Cr、BS、HbA1c、Tcho、TG、LDL-Cho、HDL-Cho、尿酸、AFP、PIVKA II、M2BPGi、M2BPGi COI、ヒアルロン酸、フェリチン、IV型コラーゲン 7S、IV型コラーゲン 【肝硬度測定】 Transient elastography の場合(総回数、成功率、肝硬度中央値、肝硬度(4 分位) 脂肪量、脂肪量四分位) Shear wave elastography の場合(総回数、成功率、肝硬度中央値、肝硬度(4 分位)) Combi-elasto の場合(総回数、成功率、肝硬度中央値、肝硬度(4 分位) 脂肪量、脂肪量四分位)
アウトカム	肝疾患イベント	肝細胞癌の発生、肝不全の発生、食道静脈瘤の破裂
	心血管イベントの発生	虚血性心疾患の有無、脳血管障害の有無、

研究利用する試料および情報の保管担当者名：檜原 啓史

保管場所：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学

保管期間：10 年

廃棄方法：匿名化されるよう必要な措置を講じる。

個人情報の取扱い

登録時点で個人が特定される内容(氏名、ID など)は削除し、個人識別について登録番号で行うことにより匿名化します。

その後収集した情報やデータに疑義が生じた場合には、正誤に関して確認する必要があるが、そのために登録番号と ID

との連結可能な対応表が必要になりますが、こちらに関してはエクセルファイルを作成、パスワードを設定、かつそれを把握している人数を制限します。またパスワードは適時変更します。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究対象者に対する研究成果の開示は論文作成・学会発表で行います。試料・情報の提供者（研究対象者）から研究に関する情報の開示を求められた際にこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、研究事務局にどうぞお申し出ください。偶発的所見（研究の過程で見つかった対象者の健康に重要な情報）や研究対象者の血縁者・子孫にとって重要な情報（遺伝情報など）が得られた際には、研究事務局から連絡いたします。

利益相反について

本臨床研究計画は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）や寄付金では行わず、保険診療内で行われるものです。本臨床研究の利害関係の公平性については、熊本大学大学院生命科学研究部等臨床研究利益相反審査委員会の承認を得ており、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長に報告すること等により、利害関係の公平性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

今回の研究協力に対して、ご協力いただけるかどうかは患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行ってください。また、一旦同意した後でも、いつでも文書、口頭で同意を撤回していただくことができます。そして、この研究協力に同意されなかった場合や、同意を撤回された場合でも、今後の診療に関して不利益を受けることはありません。

本研究に関する問い合わせ

平日 8:30～17:15：熊本大学附属病院内科外来 電話・ファックス：096-373-5540

：熊本大学附属病院消化器内科医局（臨床研究棟 6 階） 電話：096-373-5149

上記以外：熊本大学附属病院消化器内科病棟（東病棟 3 階） 電話・ファックス：096-373-7407

担当者：檜原 啓史