

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 3464 号
研究課題	熊本市における線維化進行脂肪肝患者スクリーニングに関する疫学研究
本研究の実施体制	研究責任者 田中 靖人 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学教授 研究分担者 瀬戸山 博子 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学講師（研究計画の作成、スケジュール管理、測定結果の解析） 前田 大樹 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学医員（研究スケジュール管理、測定結果の解析） 研究協力施設・責任者 熊本市医師会会員施設（表1）
本研究の目的及び意義	肝細胞がん（肝臓のがん）の多くは、これまでC型肝炎やB型肝炎などのウイルス性肝炎を背景に、肝硬変を経て発生すると考えられてきました。しかし近年では、脂肪肝（肝臓に脂肪がたまる状態）

を背景とした肝硬変から肝細胞がんが発生するケースが増加しています。

日本人は欧米人と比べて、強い肥満がない場合でも脂肪肝になりやすいことが報告されています。また、健康診断を受けた方のうち約3割以上が脂肪肝と診断されているとされています。脂肪性肝疾患を背景として発生する肝細胞がんは、国内では肝細胞がん全体の約半数近くを占めており、今後も増加すると予測されています。

脂肪肝の患者さんのうち、肝臓の線維化（肝臓が硬くなる変化）が進んだ方は、肝細胞がんのリスクが高いことが知られています。そのため、線維化が進んでいる可能性のある患者さんを早期に見つけることが重要です。

FIB-4 index は、年齢および血液検査結果（AST、ALT、血小板数）から算出される指標で、脂肪肝における肝線維化の程度を推定する方法として広く用いられています。一方で、高齢の方では値が高く出やすく、実際には線維化が進んでいない方でも陽性と判定される（偽陽性が増える）などの課題が指摘されています。

本研究では、線維化が進行した脂肪肝患者さんをスクリーニング（拾い上げ）する際の指標として、FIB-4 index がどの程度有用であるかを検討することを目的としています。

研究の方法

2025年3月から本研究に同意した熊本市医師会会員施設に通院された患者さんに対して、

- FIB-4 index が高値を示す方に脂肪肝の方がどれくらい存在するか
- FIB-4 index が高値の方の肝臓はどれくらい硬くなっているのか

について統計学的に解析します。

研究期間

熊本大学病院長承認の日から 2026 年 12 月 31 日

試料・情報の取得期間

熊本大学病院長承認の日から 2026 年 12 月 31 日

研究に利用する試料・情報

1. 情報：年齢・性別、FIB-4 index 値、血液データ、身長、体重、基礎疾患、肝疾患の有無
2. 試料及び情報の保管担当者名：瀬戸山博子

3. 保管場所：熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学講座

4. 保管期間：情報（データ、資料）は論文等の発表後 10 年間保存します。

5. 廃棄方法：試料及び情報等を廃棄する場合には、匿名化されるよう必要な措置を講じます。

個人情報の取扱い

各施設にて個人が特定される内容(氏名、ID など)を削除し、匿名化を行った上で情報を提供いただきます。そのため熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学講座が情報を取得する時点で、特定の研究対象者を識別できない状態に該当します。得られた情報は熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学講座のコンピューターに保管し、こちらに関してはエクセルファイルで作成し、かつ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。

また成果報告にあたり研究対象者個人が識別されることはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

成果報告の方法については論文作成もしくは学会発表を行い、開示いたします。研究成果の開示を求めた場合には、研究事務局に連絡を頂いた後に対応に当たり、書面にて報告いたします。研究成果については、熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学に帰属いたします。

連絡先は以下の通りです。

熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学：096-373-5150

担当者：瀬戸山博子

利益相反について

この研究は、国から交付された研究費（運営費交付金など）で行われる予定です。この研究は費用の出資者とは無関係に公正に行われます。研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。

今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究への参加について中止をご希望の場合には、熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科（下記連絡先）までご連絡ください。

本研究に関する問い合わせ

平日 8 : 30 ~ 17 : 00

熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科

TEL : 096-373-5150

担当者：瀬戸山博子

表 1

あけぼのクリニック	松下 和徳	熊本機能病院	米満 弘一郎	成田クリニック	成田 礼
東病院	東 謙二	くわみず病院	池上 あずさ	西日本病院	有馬 寿之
あだち内科胃腸科	安達 善充	外科内科 池田医院	池田 敬二郎	はくざんクリニック	吉田 純子
石神クリニック	石神 皓一	サキサカ病院	匂坂 正明	服部胃腸科	櫻井 宏一
胃腸科・内科こうせいクリニック	土井 浩生	聚楽内科クリニック	武本 重毅	林田クリニック	仲西 信乃
稲葉内科医院	稲葉 哲郎	新町いえむらクリニック	家村 昭日朗	原口循環器科内科医院	松尾 知子
上原胃腸科外科小児科クリニック	上原 範常	杉村病院	乾 誠治	比企病院	比企 裕
上村内科クリニック	上村 克哉	すどう・きたの医院	北野 伸浩	本庄内科病院	本庄 弘次
おおゆみクリニック	大弓 政雄	そのだ脳神経外科消化器内科	園田 寛	前野胃腸科クリニック	前野 正伸
岡崎クリニック	岡崎 伸治	高木クリニック 内科・消化器内科	高木 研一	南熊本病院	大島 卓
緒方消化器内科	緒方 一朗	竹下内科医院	竹下 政一	みねとまクリニック	峯吉 智明
尾田胃腸内科・内科	尾田 恭	田嶋外科内科医院	田嶋 哲	宮脇クリニック	宮脇 正行
表参道吉田病院	吉田 元樹	田中内科クリニック	田中 英一郎	明午橋内科クリニック	森下 祐子
春日クリニック	清田 武俊	たむらふみお おなかと内科のクリニック	田村 文雄	森永上野胃・腸・肛門科	森永 博史
川尻尾崎内科	尾崎 徹	鶴田胃腸科内科医院	鶴田 昭	ヤマサキ胃腸科クリニック	山崎 謙治
きさぬきクリニック	木佐真 浩一	梶原医院	梶原 智子	武蔵ヶ丘病院	水流添 周