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 2544 号

研究課題

健康診断における FIB-4 index を用いての肝線維化例の拾い上げの探索的研究

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　科長　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　特任助教　吉丸　洋子

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

助教　瀬戸山　博子、渡邊　丈久、長岡　克弥

特任助教　吉丸　洋子

人吉医療センター消化器内科　古閑　睦夫

人吉健診センター健康管理センター　合志　秀一

本研究の目的及び意義

当科では、様々な消化器疾患の診断や治療を行っております。代表的な疾患については世界的に標準化された診断基準、治療がありますが、診断基準が不明確な疾患、治療効果が不十分な疾患も依然として存在します。このような問題を解決するためには、前向き研究（研究目的を決定した後、患者さんをいくつかの群に振り分けさせていただき、その経過を追わせていただく研究）が重要ですが、その基盤として後ろ向き研究（今までの臨床データを解析して、治療成績や患者さんの自然経過を見させていただく研究）が非常に重要です。

当科は、担当する疾患の治療成績や各種併存障害との関連、リスク因子の同定・評価、あるいは治療に用いる薬剤の安全性や有効性などを評価し、学術的構築を行う事を目的とした研究を行っています。研究の遂行のために、各々の研究で様々な患者様の以前のデータを解析しております。

今回は健康診断の受検された患者様のデータを解析します。健康診断(健診)では肝機能検査や腹部超音波検査を行い、肝疾患の拾い上げを行っているが、受診者の 20～30%は脂肪肝と報告されています。慢性肝疾患、ことのほか進行した肝線維化を有する症例(特に肝硬変)では、肝不全や発癌が認められ、

線維化進行例を早期に拾い上げ、その集団に関して早期にしかるべき介入することは、肝疾患の予後ひいては生命予後の改善につながります。肝線維化や脂肪肝の評価として肝生検があるが、侵襲的であり健康診断で認めた肝機能異常の症例に全員肝生検を行うことは現実的ではありません。超音波や MRE を用いた非侵襲的肝硬度測定(Transient elastography (fibroscan®)や Shear wave elastography、MR elastography (MRE))は日常臨床に実装されているが、健診で行うことは費用、マンパワーからも難しい状態です。

そのため、採血データから計算し得られる FIB-4 index(AST、ALT、血小板数、年齢で算出される計算式)は高度線維化を予測する肝線維化のスコアリングシステムであり、現在浸透しつつあり、日常に使用する血液検査項目を用いて高度線維化の症例を抽出し、そのような症例に受診勧奨を進めることで予後の改善が期待されますが、それに関してはまだ不明な点も多く存在しています。

本研究では健康診断をうけた方で FIB-4 index を算出し、FIB-4 index 高値例について 2 次精検に勧奨、精査を行う体制の構築と、さらにその有効性を評価する事を目的としました。

研究の方法

健康診断のデータベースから下記のデータを抽出して、FIB-4 index の高値の症例を抽出して、その因子について統計学的に検討します。

・性別、年齢、身長、体重、腹囲、血圧
・既往歴、飲酒歴、高血圧の有無、糖尿病の有無、脂質異常症の有無、背景肝
・AST. ALT, 血小板数, FIB-4 index, γ-GTP
・中性脂肪、コレステロール(総コレステロール、LDL、HDL コレステロール)、血糖
・腹部エコーの所見（健診で実施の場合：脂肪肝の有無）
・2 次精検のための受診の有無、その結果

研究期間

2022 年 10 月 24 日　から　西暦　2027 年 12 月 31 日まで

試料・情報の取得期間

熊本大学病院長承認の日　から　西暦　2029 年 12 月 31 日まで予定しています。

研究に利用する試料・情報

健診を受けられた患者様を対象に、治療前の患者背景を調査します。たデータはインターネットに接続されない熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学教室のコンピューターに保管され，解析に供されます。そのデータのファイルに関してはファイルにはパスワードを設定し把握している人数を制限し、電子データは、１０年間保存し、電子データの管理責任は管理責任者が負います。人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

診療で得られた試料・情報は、登録時点で個人が特定される内容(氏名、ID など)に関しては除外してあり、個人識別については施設名と登録番号で行います。各施設に、調査票を送り集計し、治療効果や副作用、またどのような症例が治りにくいのかなどについて解析します。異常値などのデータの再確認等で登録施設に確認の必要性が発生すること予想されますが、登録番号と個人との連結可能ですが、匿名化を行い対応表を作成します。対応表は熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学教室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、各施設でファイルにはパスワードを

設定し、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。 また研究対象者個人が識別されないように成果報告いたします。
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やフィードバックの有無と方法について記入してください。 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。た偶発的所見が得られた際には、研究対象者に速やかに連絡を行います。研究結果につちえは、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：096-373-5540 　担当者：吉丸洋子
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）によって行われる予定ですが、本臨床研究に携わる全研究者は費用を公正に使った研究を行い、本臨床研究の公正さに影響を及ぼすような利害関係はありません。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医学系研究利益相反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する協力は患者様の自由であり、患者様の意思に基づいて行います。また、一旦同意した後でも、いつでも同意を撤回が可能です。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においても、今後の診療に関して不利益を受けることはなく、同意を撤回された場合は、それまでに得られた情報は破棄します。
本研究に関する問い合わせ 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学：096-373-5540　　担当者：吉丸洋子