

当院を慢性肝疾患にて受診された方およびそのご家族の方へ

「慢性肝疾患患者における MR エラストグラフィによる肝硬度、脂肪化評価の有用性の検討」

へご協力をお願い

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院

岡山大学学術研究院医歯薬学域 肝・腎リハビリテーション（運動療法）連携推進講座

川中 美和

1) 研究の背景および目的

近年、日本では食生活の変化や運動不足などにより、肝臓に脂肪がたまる「脂肪性肝疾患」の患者さんが急増しています。中でも、「代謝機能障害関連脂肪肝炎（MASH）」という病気は、肝臓に脂肪がたまるだけでなく、慢性的な炎症や組織のかたくなる“線維化”が進行して、将来的に「肝硬変」や「肝がん」に進む可能性が高い、注意すべき病気です。

この MASH は、脂肪性肝疾患全体の 1～2 割に見られると考えられており、進行する前に早く見つけて治療につなげることがとても大切です。

また、B 型肝炎や C 型肝炎、自己免疫性肝炎、アルコールによる肝障害などの他の慢性肝疾患でも、肝臓の線維化の進み具合が病気の経過や治療の効果に大きく関わります。最近では、こうした病気でも脂肪肝を合併することがあり、肝臓の「かたさ（線維化）」と「脂肪のたまり具合（脂肪化）」の両方を詳しく、そして安全に調べる方法が求められています。

これまで肝臓の線維化を詳しく調べるには「肝生検（かんせいけん）」という検査が行われてきました。これは、肝臓に針を刺して一部の組織を採取する方法で、詳しい情報が得られますが、痛みや出血などのリスクがあり、患者さんの負担が大きい検査です。

このような背景から、体に負担をかけず、より安全に、正確に肝臓の状態を調べられる新しい検査方法が求められています。

そこでこの研究では、「磁気共鳴エラストグラフィ（MRE）」という MRI 技術を応用した新しい検査法を使って、肝臓のかたさ（線維化）や脂肪の量（脂肪化）を詳しく調べることを目的としています。MRE は、肝臓にひびく特殊な波を画像としてとらえ、その動きを数値化することで、肝臓の状態を可視化する方法です。

この研究では、慢性肝疾患の患者さんを対象に、MRE の結果と、血液検査でわかる線維化マーカーなどの指標を比較し、この検査の正確さや臨床での役立ち方を確認します。また、MRE を使って肝臓の脂肪のたまり具合も調べることで、肝臓の線維化と脂肪化をあわせて評価できる、体にやさしい検査法としての有用性を明らかにすることを目指します。

2) 研究対象者

2022 年 4 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で慢性肝疾患のため受診された方 1,000 名、岡山大学病院消化器内科においては 700 名、共同研究機関においては 300 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2035年12月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1日後

4) 研究方法

この研究では、淳風会健康管理センターで「MRI エラストグラフィ (MRE)」という検査を受けられた方のうち、

- ・慢性的な肝臓の病気を持つ患者さん
- ・脂肪肝の状態を詳しく調べる「脂肪肝ドック」を受けられた方を対象に、肝臓の状態や経過を調べるための研究を行います。

この研究では、ふだんの診療の中で実施された血液検査や画像検査、必要に応じて行われた組織検査の結果に加えて、治療内容や経過の記録などの情報を使って、肝臓の病気の特徴や進み方について統計的に分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなた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。

- 1) 基本情報：年齢、生年月、性別、診断名、身長、体重、合併症、既往症、生活歴（飲酒量・喫煙量）
- 2) 血液検査：白血球数、赤血球数、血小板数、AST、ALT、 γ -GTP、ALP、総コレステロール、中性脂肪、HDL-C、LDL-C、血糖、HbA1c、M2BPGi、IV型コラーゲン7S
- 3) 肝線維化計算式：FIB-4 Index、FIB-3Index、MRFIB、MAST score
- 4) 画像検査：MRE
- 5) 組織検査：肝生検所見

6) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、共同研究機関から以下の研究代表機関に外部記録媒体により提供を受けます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供を受けます。

岡山大学学術研究院医歯薬学域 肝・腎リハビリテーション（運動療法）連携推進講座 川中 美和

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院 消化器内科医局内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。

8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、肝疾患の病態解明を目的とした研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の運営費交付金の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、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。

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。

この研究にご質問等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、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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属：新医療研究開発センター

氏名：竹内 康人

電話：086-235-7219（平日：9時00分～17時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学学術研究院医歯薬学域 肝・腎リハビリテーション（運動療法）連携推進講座
川中 美和

共同研究機関

研究機関名：淳風会健康管理センター

職名：医療診療セクター長

氏名：春間 賢