

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

1

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・先進・ゲノム) 第 号
研究課題 脂肪性肝疾患患者を対象とした FIB-4 index 値による肝がんハイリスク患者拾い上げ及び定期的なフォローアップに関する有効性研究	
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助教(研究計画の作成、スケジュール管理、取得情報の解析) 渡邊 丈久 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学助教(情報の取得) 長岡 克弥 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学診療講師 (情報の取得) 吉丸 洋子 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学特任助教(情報の取得) 飯尾 悦子 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学特任助教(情報の取得) 徳永 堯之 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学特任助教(情報の取得) 稲田 浩気 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学特任助教(情報の取得) 檜原 哲史 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学特任助教(情報の取得) 田中 健太郎 熊本大学大学院生命科学研究部消化器内科学医員(情報の取得) 豊田 俊徳 本大学大学院生命科学研究部消化器内科学医員(情報の取得)	
研究協力施設・責任者 熊本市医師会関連施設 (表 1 参照)	
本研究の目的及び意義 肝細胞癌の多くは、C 型肝炎や B 型肝炎を背景として肝硬変を経て発生しますが、近年では脂肪肝を背景とした肝硬変からの肝癌が増加しています。日本人は、欧米人と比較して肥満がない方でも脂肪肝となることが報告されており、健康診断受診者の約3割以上が脂肪肝と診断されています。脂肪性肝疾患を背景として発生する肝細胞癌は、国内で今後も増加すると予測されています。	

FIB-4 index とは肝臓の硬さを判別することができるスコアリングの一つです。特に脂肪肝や C 型肝炎の患者さんでその有用性が確認されています。計算に必要な項目は、年齢、血小板値、AST (GOT)、ALT (GPT) の 4 つです。数値が高いほど肝臓が硬く、肝硬変である可能性があります。肝硬変は肝がんの原因になります。(高齢の方は値が高く算出される傾向があります。)

この FIB-4 index を用いて、脂肪肝の患者さんのうち、どのような方が肝硬変や肝がんに進化するリスクが高いかや、ハイリスクの方への定期的な検査が肝硬変や肝がんの早期発見・治療に繋がるかを明らかにすることを調査します。

これらの研究結果から、わが国で脂肪肝患者における肝がん死亡率を減少させるための施策のヒントを得ることができます。

研究の方法

2025 年 1 月～2028 年 8 月にかけて研究協力機関のご施設を受診した FIB-4 index が 2.67 以上の脂肪性肝疾患を持つ患者さんに対して、

- 血液検査、画像検査の結果を用いて肝がんハイリスク者がどれくらい存在するか
- 観察期間中に肝硬変、肝がんを発症する方がどれくらい存在するか

について統計学的に解析します。

患者様の情報（年齢・性別、基礎疾患、既往歴、身長、体重、内服薬、脂肪性肝疾患診療に関わる血液データ、画像検査データ）は研究協力機関で調査票に記載の上熊本大学病院へ送付され、上記の解析を行います。

研究期間

熊本大学病院長承認の日から 2028 年 10 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 2028 年 8 月 31 日

研究に利用する試料・情報

1. 情報: 年齢・性別、基礎疾患、既往歴、身長、体重、内服薬、脂肪性肝疾患診療に関わる血液データ、画像検査データ
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 年間保存する。
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

本研究の対象者となった患者様のデータは各協力機関において医療職が記入を行い本学へ送付します。本学において個人が特定される内容(氏名、ID など)を削除し、個人識別について登録番号で行うことにより匿名化を行います。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るため、登録番号と個人との連結可能である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、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

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

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。本研究参加へのお断りあるいは同意撤回については下表の協力機関のうち患者さまがご通院されているご施設にてお申し出ください。

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

医療機関名	代表者氏名	医療機関名	代表者氏名	医療機関名	代表者氏名
あけぼのクリニック	松下 和徳	熊本機能病院	米沢 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 善光	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 謙一	サキサカ病院	旬坂 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 重敏	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 碩一	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 智明
尾田胃腸内科・内科	尾田 恭	田嶋外科内科医院	田嶋 哲	富盛クリニック	富盛 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	朝平橋内科クリニック	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	本佐貫 浩一	嵯原医院	嵯原 智子		