

## 非アルコール性脂肪性肝疾患の治療のために受診中の患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に対するご協力のお願い)

獨協医科大学埼玉医療センター消化器内科では、上記の病気で受診された方の検体や診療情報（カルテ情報）を使用して臨床研究を実施いたしております。本研究に該当する可能性のある方のご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。

本研究への協力を望まれない患者さんおよび本研究の詳しい内容（実施計画書・関連資料等）について閲覧になりたい方は、下記の【問い合わせ先】までご連絡をお願いします。

### 【研究課題名】

新規超音波技術を駆使した非アルコール性脂肪性肝炎診断の試み

### 【研究の背景と目的】

本邦では非アルコール性脂肪性肝疾患(nonalcoholic fatty liver disease:NAFLD)の患者さんが増加傾向にあります。進行性で肝癌の原因となる非アルコール性脂肪性肝炎(nonalcoholic steatohepatitis:NASH)を診断するには肝生検が必要とされますが、肝生検は比較的侵襲性の高い検査です。NAFLD 患者さん全員に肝生検を施行することは現実的でないため、それに代わる検査で診断に迫る方法が考案される必要があります。

本研究では、NAFLD 患者さんを対象に、問診・血液検査・腹部超音波検査を施行します。超音波検査では新たな技術を用いて肝の線維化、炎症、脂肪化の程度を測定します。そこで収集した情報を元に非侵襲性かつ簡便に NASH 診断を行います。本研究によって、本邦における肝癌撲滅に貢献できることを目的とします。

### 【対象となる方】

NAFLD の患者さんで、承認日から令和 4 年 9 月 30 日の間に非アルコール性脂肪性肝疾患と診断された方。

### 【使用する検体・診療情報】

使用する検体や診療情報は以下のとおりです。なお、収集したデータは、研究責任者のもと適切に保管・管理致します。

1. 患者背景：  
生年月日、性別、身長、体重、既往歴
2. 血液検査：  
AST、ALT、GGT、T-Bil、Alb、eGFR、HbA1c、TG、LDL-cho、WBC、Hb、Plt
3. 腹部超音波検査
4. 肝生検：  
通常の診療上、必要と判断された場合は、同意を得た上で肝生検を行います。

### 【研究期間と参加予定人数】

この研究は令和 4 年 9 月 30 日まで実施され、当院で全 200 名の患者さんが対象となります。

## 【個人情報の保護】

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを特定出来る個人情報は削除して使用致します。また、収集されたデータやカルテ情報は、個人が特定できないよう通し番号などで匿名化されたのち解析を行います。

また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。

## 【結果の公表】

この研究の研究成果は国内外の学会等で発表予定ですが、その際も患者さんを特定できる個人情報は公表いたしません。

## 【研究責任者】

獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科 玉野 正也（教授）

## 【問い合わせ先】

埼玉県越谷市南越谷 2-1-50

獨協医科大学埼玉医療センター 消化器内科 担当者：舟田 圭（助教）

電話番号：048-965-8295（直通） 平日 8時30～17時00分

以上