

## 非侵襲的肝線維化スコアの肝線維化診断能に関する多施設共同研究

### 1. 研究の対象

2013年4月1日～2021年5月31日の間に脂肪肝と診断され、脂肪肝の活動性、病期診断のため、当院で肝生検を受けられた方。

### 2. 研究目的・方法・期間

非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）はメタボリックシンドロームの患者さんの肝臓病として知られています。NAFLDは非進行性で通常良好な経過をたどる非アルコール性脂肪肝（NAFL）と、線維化の進行を認め、肝硬変や肝がんのリスクとなる非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）とに大別されます。NASH患者さんの予後は肝臓の線維化の進行度合によって決まると報告されています。現在肝線維化の診断は、肝生検が必須とされているが高い侵襲性や費用、診断誤差のため、FIB4 index、NAFLD Fibrosis ScoreやAPRIなどの非侵襲的肝線維化スコアが開発検討され、米国肝臓学会、欧州肝臓学会では脂肪肝患者さんの肝線維化スクリーニングに用いることが推奨されています。その中で、FIB4 indexは年齢、肝機能、血小板数から計算できるため、その簡便さと有効性が評価されており、現在人間ドックを含めた日常臨床で肝線維化を予測することに用いられています。しかしFIB4 indexはその因子に年齢を含むことから、肝線維化が進行していない患者さんであっても高齢者の場合高値となることが知られています。現在FIB-4 indexの線維化予測に用いる基準値は年齢にかかわらず一定であるため、年齢によっては正確さが劣る可能性があります。

そこで、本研究では、

主要目的：NAFLD患者さんを年齢によって分け、肝生検にて診断した病理診断と照らし合わせることでFIB-4 indexの有用性について他のスコアと比較検討します。

副次目的：NAFLD患者さんにおいて、糖尿病や脂質代謝異常の有無で分類し、各種の非侵襲的肝線維化スコアの有用性について検討します。またこれまでの知見をもとに、肝線維化進展患者さんを診断するための、より有効な手法を検討します。

研究期間：学校長承認後 ～ 2022年 3月31日

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存疾患名、家族歴、手術歴、飲酒・喫煙歴、内服薬、検査データ、画像・数値データ、病理組織データ 等

### 4. 研究に用いる試料・情報の管理についての責任者

防衛医科大学校 消化器内科・准教授 富田謙吾

## 5. 外部への試料・情報の提供

個人情報はずべて匿名化し、対応表は、当校の研究責任者が保管・管理します。  
データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

## 6. 研究組織

機関名（主管校研究代表者）	研究者氏名
京都府立医科大学 消化器内科学	助教 瀬古裕也
機関名（他の共同研究機関）	研究者氏名
旭川医科大学医学部消化器血液腫瘍制御内科	講師 鈴木 康秋
市立奈良病院消化器内科	部長 田中 齊祐
大阪市立大学大学院医学研究科消化器内科	講師 藤井 英樹
高知大学医学部消化器内科	准教授 小野 正文
佐賀大学医学部肝臓糖尿病内分泌内科	特任教授 江口 有一郎
済生会吹田病院消化器内科	院長 島 俊英
広島大学医学部消化器代謝内科学	教授 茶山 一彰
JA 広島総合病院消化器内科	部長 兵庫 秀幸
横浜市立大学医学部大学院医学研究科消化器内科	教授 中島 淳
久留米大学医学部消化器内科	准教授 川口 巧
愛知医科大学医学部肝胆膵内科	教授 米田 政志
福知山市立福知山市民病院消化器内科	副院長 原 佑
自治医科大学消化器内科	准教授 三浦 光一
防衛医科大学校消化器内科	准教授 富田謙吾
大垣市民病院消化器内科	部長 豊田 秀徳
川崎医科大学総合内科学2	准教授 川中 美和
島根大学内科学第二	講師 飛田 博史
藤田医科大学消化器内科	准教授 川部 直人

## 7. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。  
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

## 資料 4

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者： 防衛医科大学校 消化器内科 准教授 富田謙吾

電話番号：04-2995-1211 e-mail：kengo@ndmc.ac.jp

受付時間：月曜 9時-17時

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

研究代表者：京都府立医科大学 消化器内科学 助教 瀬古裕也