

## 兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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、試料・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。

研究課題名	Liver Fat Quantification (「Attenuation Imaging」及び「HRI」) による肝脂肪化診断能の検討 [倫理審査受付番号：第 5227 号]
研究責任者氏名	西村 貴士
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 12 月 19 日 ～ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：脂肪性肝疾患 / 診療科名等：超音波センター/肝胆膵内科
	受診日：西暦 2022 年 10 月 1 日 ～ 2025 年 12 月 19 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他 ( )
	取得の方法： <input checked="" type="checkbox"/> 診療の過程で取得 <input type="checkbox"/> その他 ( )
研究目的・意義	<p>近年、背景肝疾患（慢性肝炎の原因となっている病態のことで、B型肝炎、C型肝炎、脂肪肝など）の原因として脂肪性肝疾患が急増していますが、これに伴って脂肪性肝疾患を背景とした肝硬変、肝細胞癌も増加しています。早期に脂肪肝を診断することが重要ですが、従来は侵襲的な肝生検や非侵襲的ではありますが、Bモード（超音波検査で最も基本的な画像表示方法で、体の中の臓器や血管の形を白黒の画像として映し出す方法）で診断していたため、脂肪肝診断には限界がありました。</p> <p>Philips社（株式会社フィリップス・ジャパン）のLiver fat quantification (LFQ)は、超音波減衰法による肝脂肪化診断Attenuation imagingと肝腎コントラストを数値化したhepatorenal Index (HRI)といった2種類の超音波による脂肪肝診断法です。この研究はLFQによる肝脂肪化診断能の検討を目的としています。</p> <p>これにより、非侵襲的でコストや反復性に優れた脂肪肝診断が可能となり、患者さんに不要な検査や確実な脂肪肝診断を提供することが可能となります。</p>

研究の方法	<p>2022 年 10 月 1 日から 2025 年 12 月 19 日までに兵庫医科大学病院消化器内科/超音波センターで脂肪性肝疾患に対して超音波検査を受けた患者さんについて生年月日、超音波検査日、年齢、性別、身長、体重、PS(performance status : 全身症状の医学的指標)、他疾患の既往や基礎疾患、合併症、投薬内容、治療内容と肝硬度を含む超音波検査 (Fibroscan を含む)、CT、MRI 検査などの画像検査や血液検査 (ALB、T.BIL、D.Bil、AST、ALT、PT%、PT-INR、血糖、HbA1c、総コレステロール、中性脂肪、HDL-C、LDL-C、ヒアルロン酸、IV型コラーゲン 7s、P-III-P、M2BPGi、ALBI score、HBsAg、HBsAb、HBcAb、HBV-DNA、HCVAb、HCV-RNA、ANA、AMA-2、AMA、アンモニア、CRP、CBC eGFR、Cre)、肝生検のデータを使用します。これらを使用して超音波 (LFQ) による脂肪肝の診断と血液検査や他画像検査、組織がある場合は組織検査結果と比較します。この研究のために特別に来院していただく必要はありません。</p> <p>共同研究機関である岩手医科大学は、兵庫医科大学へ電子メール等で個人情報加工した画像・解析データを提供します。提供されたデータは、兵庫医科大学で記録を作成し、保管します。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>兵庫医科大学病院、岩手医科大学附属病院、それぞれの電子カルテから研究に用いる資料や情報を取得し収集します。株式会社フィリップス・ジャパンは本研究に関与することはありません。</p> <p>対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>研究代表者：西村 貴士          兵庫医科大学 超音波センター 消化器内科学肝胆膵内科 准教授          本学を代表機関とした多施設臨床研究です。</p> <p>共同研究機関および研究責任者          黒田 英克 岩手医科大学消化器内科肝臓分野 特任教授</p>
個人情報の取扱い	<p>収集した画像データ、患者背景データ、病理画像データは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的处理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>【代表機関】          診療科名等：兵庫医科大学 消化器内科学          担当者氏名：西村 貴士（研究代表者）          [電話] （平日 9～17 時）0798－45－6472（消化器内科学（肝胆膵内科）医局）          （平日 9～17 時）0798－45－6316（超音波センター）          （上記時間以外）0798－45－6111</p> <p>【共同研究機関】          診療科名等：岩手医科大学 内科学講座消化器内科学分野          担当者氏名：黒田 英克          [電話] （平日 9～17 時）019－613－7111</p>

	(上記時間以外) 019-613-7111
--	-----------------------