

## 「非アルコール性脂肪性肝疾患における Transient elastography XL probe の有用性」に関する研究

### 1. 研究の対象

2017年1月以降に佐賀大学医学部附属病院および共同研究機関(横浜市立大学、京都府立医科大学)で肝生検を受け、非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) と診断された方。

### 2. 研究目的・方法

目的: NAFLD における XL プローブを用いた Transient elastography (TE) の有効性を明らかにすること。

方法: TE (M/XL プローブを使用) を用い肝硬度 (LSM)、controlled attenuation parameter (CAP) を測定する。臨床情報を研究統括施設である佐賀大学医学部附属病院肝疾患センターに集約し、肝線維化・脂肪化診断における XL プローブの有効性を評価する。病理学的な肝線維化・脂肪化の評価に関しては、久留米大学病院病理部に依頼し中央判定とする。

副次評価項目として、その他の超音波エラストグラフィや MR エラストグラフィ (MRE) との比較、登録後5年間の肝発癌率・生存予後を調査する。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診断名、年齢、性別、身長、体重、問診データ(既往歴、併存疾患名、家族歴、手術歴、飲酒・喫煙歴、内服薬等)、血液検査データ、画像データ、肝生検データ等

### 4. 外部への試料・情報の提供

上記、3で記載した試料・情報のうち、肝生検データ以外は佐賀大学にデータを集約します。その際、個人が特定できないデータに加工した電子データで行います。肝生検データは個人が特定できない電子画像データとして USB もしくは CD-ROM で久留米大学へ集約します。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。データが誰のものであるかを特定するための管理表(対応表)は、各データ提供元施設の研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 特任教授 高橋宏和  
横浜市立大学医学部 肝胆膵消化器病学教室 教授 中島淳  
京都府立医科大学大学院医学研究科 消化器内科学教室 教授 伊藤義人  
久留米大学先端癌治療研究センター 分子標的部門 特命教授 鹿毛政義

## 6. 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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 大枝敏

佐賀県佐賀市鍋島五丁目1番1号

Tel:0952-34-3010 FAX:0952-34-2094

研究責任者：

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 高橋宏和

研究代表者：

佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 高橋宏和

### 【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2028年3月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページに掲載しているものです。

臨床研究センターHP: <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は、佐賀大学における所定の委員会で審査を受け、承認されたものです。臨床研究センターHPでは、佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会に関する他の情報等も公表していますのでご覧下さい。