

## 臨床研究に関する情報公開

福井大学医学部附属病院消化器内科では、倫理審査委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成 27 年 11 月 福井大学医学部附属病院消化器内科

平成 29 年 4 月 14 日改訂

【研究課題名】 慢性肝疾患患者における線維化マーカーに関する研究

【研究期間】 平成 27 年 11 月 25 日～平成 29 年 9 月 30 日

### 【研究の意義・目的】

慢性肝疾患の患者さんにおいて肝臓の硬さ、すなわち、肝線維化の程度を評価することは、治療法の決定、肝発がんの危険の把握に重要とされています。現在肝線維化の評価法として、血液マーカー、画像技術を用いた方法および肝臓の組織検査である肝生検が存在します。現在用いられている血液線維化マーカーは、簡便で繰り返し施行可能ですが、正確性において改良の余地を残しています。

近年、ウイルス性慢性肝疾患に加え、生活習慣の欧米化に伴い非アルコール性脂肪性肝疾患が増加しています。健診受診者の 20～30%は脂肪肝を伴っており、進行した慢性肝疾患である肝硬変へ進行する非アルコール性脂肪性肝炎という病気は脂肪肝例の 10%と報告されています。このような現状において正確な肝線維化診断は重要性を増しています。

今回、IV 型コラーゲンの新しい測定法が開発されたことより、本研究は、新規の IV 型コラーゲン測定法の慢性肝疾患における肝線維化評価の有用性を検討するものです。

### 【研究の方法】（既採血の方用）

通常診療で採取した血液の残余血液を用いて、当院検査部でパナッセイ IV・C「ラテックス」IV 型コラーゲンキットを用いて IV 型コラーゲンを測定します。保険診療で行った診療情報と比較し有用性を検討します。なお、血中線維化マーカーの M2BPGi が保険診療で認められる以前の残余血液の場合、残余保存血液で M2BPGi を測定します。

【研究組織】	実施責任者	中本 安成	消化器内科・教授
	研究分担者	根本 朋幸	消化器内科・助教
		須藤 弘之	消化器内科・准教授
		平松 活志	消化器内科・准教授
		大谷 昌弘	消化器内科・助教
		松田 秀岳	消化器内科・助教

### 【研究期間終了後の試料等の取扱いについて】

本研究に関する試料等は、研究期間終了後も平成 49 年 3 月 31 日まで保存させていただきます。将来、データを新たな研究に用いる場合には、改めて研究計画書を提出し、倫理審査委員会の承認を受けます。

### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係（資金提供など）によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、エーディア株式会社から受託研究費を受け、一部の検査費用を負担してもらうことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に

認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めるようなことは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

**【本研究に関する問合せ先】**

本研究は、診療情報を匿名化して取り扱い、個人情報を厳重に保護して行います。なお、本研究に関するお問合せの患者さん、または診療情報の使用に関して同意いただけない患者さんはいつでも構いませんので、お手数ですが下記問合せ先までお知らせ下さい。

○ 問合せの窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
福井大学 医学部附属病院 消化器内科 根本朋幸  
電話：0776-61-8351 Fax：0776-61-8110

○ 苦情の窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3  
福井大学 総務部 松岡キャンパス総務室 学術支援係  
電話：0776-61-8614 Fax：0776-61-8153