

Steatotic Liver Disease の非侵襲的診断アルゴリズム 構築と生命予後予測モデル開発：多施設共同後方視的大規模 データベース研究

京都府立医科大学消化器内科では、脂肪肝の患者さんを対象に非侵襲的な診断法と予後に関する臨床研究を実施しております。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

本研究では、脂肪肝と診断された患者様を対象とし、患者背景、血液検査所見や肝組織学的評価を統合した大規模データベースを構築し、これを基盤として、多角的な解析を通じて脂肪肝の非侵襲的診断アルゴリズムを再評価し、生命予後予測モデルを構築することを目的としています。後述の収集したデータに対して各施設において解析を行います。統計解析には、データの特性に応じた適切な手法を選定し、統計ソフトウェアを用いて解析および比較を行い、収集したデータの統計解析は、岩手医科大学内科学講座消化器内科分野にて行われます。

・ 対象となる方について

2027 年 3 月 31 日までの間に、京都府立医科大学消化器内科で脂肪肝(疑いを含む)の診断を受けられた方

・ **研究期間**： 医学倫理審査委員会承認後から 2030 年 3 月 31 日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日

提供開始予定日：2027 年 6 月 30 日

・ 方法

当院消化器内科において脂肪肝の治療を受けられた方で、診療録（カルテ）より以下の情報を取得します。予後と取得した情報の関連性を分析し、関連について調べます。

・ 研究に用いる試料・情報について

- 情報：□ 研究対象者背景：年齢、性別、身長、体重、血圧、飲酒歴
- 原疾患：SLD 発病年齢、診断年月日
 - 合併症：罹患中の疾患の有無および疾患名
 - 既往歴：データを収集時まで治癒した疾患名
 - 現在の併用薬：薬剤名、一日投与量、投与期間
 - 生命予後：生存、死亡、最終確認年月日
 - 血液学的検査項目：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン量、血小板数
 - 血液生化学検査項目：AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTP、T-Bil、D-Bil、TP、Alb、BUN、CRNN、UA、HDL-C、LDL-C、TG、PT-INR、FPG、HbA1c、AFP、PIVKA-II、フェリチン、ヒアルロン酸、IV型コラーゲン 7s、M2BPGi、TIMP-1、P-III-P、CK-18F、Child-Pugh 分類、Fibrosis-4 index、Albumin-Bilirubin grade、ELF スコア
 - 血清学的検査項目：HBs 抗原、HCV 抗体、抗核抗体、抗ミトコンドリア抗体抗、ミトコンドリア M2 抗体
 - 画像検査項目：超音波エラストグラフィ、超音波減衰イメージング、MRE、MRI-PDF。超音波ならびに MRI 機種については制限を設けない
 - 肝病理所見：肝線維化、脂肪化、炎症細胞浸潤、バルーニング、NAFLD Activity Score

・ 外部への試料・情報の提供

岩手医科大学内科学講座消化器内科へ得られた情報を郵送し、さらに詳しい解析を行う予定です。提供の際、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

対応表（個人情報復元できる情報）は当院の研究責任者が保管・管理します。

・ 個人情報の取り扱いについて

患者さんの血液や病理組織、測定結果、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 消化器内科教室 瀬古裕也）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や血液や病理組織などの試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学消化器内科医局において学内講師・瀬古裕也の下、5年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は大学運営交付金（教室費）により実施します。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ 研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 消化器内科教室 瀬古裕也

研究代表（統括）者

岩手医科大学附属病院内科学講座 消化器内科分野 黒田英克

共同研究機関

愛媛大学消化器・内分泌・代謝内科学 日浅陽一

岩手医科大学附属病院内科学講座 消化器内科分野 黒田英克

国際医療福祉大学大学院 医療マネジメント学科 医療福祉経営専攻 角田圭雄

名寄市立総合病院 消化器内科 鈴木康秋

北海道大学病院 消化器内科 中井正人

岩手医科大学附属病院内科学講座 消化器内科分野 阿部珠美

埼玉医科大学 消化器内科・肝臓内科 内田義人

東京大学医学部 消化器内科 建石良介

東京大学医学部 消化器内科 中塚拓馬

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院肝臓内科 芥田憲夫

国家公務員共済組合連合会 虎の門病院肝臓内科 後藤俊哉

東京女子医科大学 消化器内科 谷合麻紀子

日本大学医学部 内科学系消化器肝臓内科分野 小川真広
 日本赤十字社武蔵野赤十字病院 消化内科 玉城信治
 横浜市立大学大学院医学研究科 肝胆膵消化器病学 米田正人
 新百合ヶ丘総合病院 消化器内科 今城健人
 東京医科大学 消化器内科 杉本勝俊
 順天堂大学 消化器内科 池嶋健一
 順天堂大学 消化器内科・画像診断治療学 丸山紀史
 順天堂大学 消化器内科 内山明
 独立行政法人地域医療機能推進機構 東京蒲田医療センター 消化器内科 永井英成
 東邦大学医療センター大森病院 消化器センター内科 和久井紀貴
 北里大学 消化器内科 日高 央
 新潟大学 消化器内科 横尾 健
 岐阜大学 医学系研究科 医科学専攻 内科学講座 消化器内科学 清水雅仁
 岐阜市民病院 消化器内科 林秀樹
 名古屋大学 消化器内科学 伊藤隆徳
 大垣市民病院 消化器内科 豊田秀徳
 三重大学 消化器内科 藤原直人
 金沢大学 消化器内科 山下太郎
 福井大学大学院医学系研究科, 内科学(2)分野 野阪拓人
 地方独立行政法人 市立吹田市民病院 消化器内科 吉田雄一
 兵庫医科大学 消化器内科学/超音波センター 西村貴士
 大阪大学大学院 生体物理工学講座 病態超音波医学研究室 鎌田佳宏
 京都府立医科大学 消化器内科学 瀬古裕也
 大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学 藤井英樹
 大阪大学 消化器内科 疋田隼人
 奈良県立医科大学 消化器内科 浪崎 正
 奈良県立医科大学 消化器内科 米田裕亮
 岡山大学医歯薬学域 消化器肝臓内科学 川中美和
 神戸大学大学院 医学研究科 内科学講座 消化器内科学分野 多田俊史
 和歌山ろうさい病院 肝臓内科 玉井秀幸
 山口大学 消化器内科 田邊規和
 愛媛大学 消化器・内分泌・代謝内科学 廣岡昌史
 佐賀大学医学部附属病院 肝疾患センター 高橋宏和
 佐賀大学医学部附属病院, 客員研究員 江口有一郎
 久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門 川口 巧
 久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門 中野聖士

信州大学医学部 医療データサイエンス講座 山田 哲
神戸大学大学院医学研究科 放射線医学分野 村上卓道
神戸大学大学院医学研究科 放射線医学分野 祖父江慶太郎
山梨大学医学部 放射線診断学講座 市川新太郎
山梨大学医学部 消化器内科学講座 鈴木雄一郎
金沢大学医薬保健研究域医学系 人体病理学教室 原田憲一
九州大学大学院 病態制御学講座構造病態病理学分野 相島慎一
久留米大学医学部病理学講座 近藤礼一郎
新百合ヶ丘総合病院 消化器内科 國分茂博
国際医療福祉大学消化器内科統括教授 熱海病院病院長
横浜市立大学 理事 名誉教授 中島 淳
岐阜協立大学 熊田 卓
兵庫医科大学 肝・胆・膵内科 飯島尋子
久留米大学先端癌治療研究センター 矢野博久
愛媛県立中央病院 消化器内科 平岡 淳
愛媛大学大学院医学系研究科 消化器・内分泌・代謝内科学 徳本良雄
大阪公立大学大学院医学研究科 肝胆膵病態内科学 打田佐和子
熊本大学 消化器内科 田中靖人
熊本大学 消化器内科 檜原哲史
信州大学医学部 国際交流推進室 田中直樹
埼玉医科大学総合医療センター 消化器・肝臓内科 名越澄子
大阪大学 消化器内科 小玉尚宏
和歌山ろうさい病院 肝臓内科 岡村順平

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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すので、2026年6月30日までに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。

京都府立医科大学消化器内科

職・氏名 学内講師・瀬古裕也（せこゆうや） 電話：0752515519

受付可能時間帯 月曜～金曜 ・ 9時～17時（年末年始を除く）