

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。
研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

当院における肝疾患を含めた多疾患発症予測因子としてのFIB-4 Indexの重要性の検討

2. 研究の対象患者

旭中央病院予防医学センターを受診した者および当院受診者を対象にする。なお臨床データを収集不可の対象は除外する。

・ 選択基準

以下の基準を全て満たす患者さんを対象とする

- 1) 旭中央病院予防医学センターおよび当院を受診した者
- 2) 性別不問
- 3) 年齢不問

・ 除外基準

以下のいずれかに抵触する患者さんは本研究に組み入れないこととする

- 1) 肝細胞癌をすでに発症している者
- 2) その他、研究責任（分担）者が研究対象者として不適当と判断した者
- 3) 観察開始時期以降、受診されていなく、データ収集が不可能な者

3. 研究の対象期間

2004年1月1日～2026年3月31日

4. 研究の概要

FIB-4 (Fibrosis-4) Indexは、肝疾患の線維化を示すスクリーニングとして世界でも認められた指標である。

非アルコール性脂肪性肝疾患 (Non-alcoholic fatty liver disease: NAFLD) は主にメタボリックシンドロームに関連した因子とともに、組織所見や画像検査にて診断され、近年増加している。このため、たとえば九州地区における肝癌の発症状況の報告では、脂肪肝を背景にしたがんが年々増加傾向にあり、2022年においては64%と報告されている。そのうえ、脂肪肝では心血管イベントとの合併が多く、海外では死亡原因の多くを占めている。わが国においては、2001年から2010年の糖尿病患者のがん罹患リスクの統計では、肝臓がんは糖尿病なしの人と比較し1.97倍であり、膵がんとならんで高率である。脂肪肝のなかでは、約10-25%がNAFLDへと進展しその約25%が肝硬変へ進行することが報告されている。2020～2024年にアルコール摂取量にかかわらず、生命予後の観点からMetabolic dysfunction-associated fatty liver disease (MAFLD) やMetabolic dysfunction-associated steatotic liver disease (MASLD) と呼ぶことが提唱された。このことによって発がんのみではなく心血管イベントなど広い予後を考慮して診断し予防医学への寄与が期待されている。また、MAFLDの診断基準とともに線維化の進行度のマーカーが重要視されている。このマーカーは種々検討されており4型コラーゲン7s、ヒアルロン酸、FIB-4 Index、Mac-2結合蛋白糖鎖修飾異性体 (M2BPGi) などがあげられる。そのなかでFIB-4 Indexはきわめて簡便に計算でき、肝疾患の進展のみならず動脈硬化性疾患他臓器疾患における指標となりうる可能性がある。

今回、当院予防医学センター受診者のFIB-4 Indexや別の生命予後、疾患の発症を後方視的に検索しその臨床的意義を明らかにする臨床研究を計画した。

5. 研究実施予定期間

2025年3月19日～2028年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：生年月日、年齢、性別、身長、体重、腹囲、既往歴、合併症、最終観察日・観察項目、飲酒歴、喫煙歴、血圧、処方薬

〔血液学的検査〕：RBC、Hb、WBC、Neu(%)、Lym(%)、Plt、PT

〔血液生化学的検査〕：血糖値、HbA1c、インスリン、LDL-C、HDL-C、T-CHO、TG、BUN、Cre、eGFR、UA、AST、ALT、ChE、 γ GTP、T-Bil、LDH、CK、CRP、TP、ALB、Na、K、Cl、Ca、P、シスチンC、BNP、M2BPGi、FIB-4Index、NH₃、ビタミンD、small-denseLDL、PSA、糖化蛋白(AGE)、フェリチン、Fe

〔尿検査〕：尿定性検査(尿蛋白、尿糖)、尿沈渣、尿蛋白定量、尿潜血

〔血清学的検査〕：HCV検査、HBV検査

〔画像診断検査〕：PET/CT検査所見、腹部エコー所見、心電図、PWV、ABI、胸部XP、心エコー所見

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果を研究対象者（又は代諾者）個々に開示することはありません。

8. 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証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下さい。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。

（連絡先） 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 予防医学センター 橋本尚武

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)