

## 診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院肝臓内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 2019年4月1日 ～ 2027年3月31日の間に、脂肪性肝疾患（Steatotic Liver Disease：SLD）のために虎の門病院肝臓内科に入院・通院し、超音波エラストグラフィ、超音波減衰イメージング、MREを受けられた方

### 【研究課題名】

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

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

本研究では、SLD 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SLD 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。

#### 《研究に至る背景》

近年、脂肪性肝疾患（Steatotic Liver Disease：SLD）および代謝異常関連脂肪性肝疾患（Metabolic Dysfunction-Associated Steatotic Liver Disease：MASLD）は世界的に急増しており、これに伴い肝生検に代わる非侵襲的診断手法（Non-Invasive Liver Disease Assessment：NILDA）の開発が加速しています。SLD および MASLD の診断には、MR エラストグラフィ（MRE）や超音波エラストグラフィによる肝線維化診断、MRI-derived proton density fat fraction（MRI-PDFF）や超音波減衰イメージングによる肝脂肪化診断が臨床活用されています。しかし、これらの診断基準値や統合的診断法、肝線維化進展、肝発癌や生命予後との関連についてのエビデンスは不十分であり、欧米との比較データも欠如しているのが現状です。

### 【研究期間】

2026年4月28日 ～ 2030年3月31日

#### 【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 岩手医科大学内科学講座消化器内科分野 において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

#### 【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

診療情報は虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえうえて、 岩手医科大学内科学講座消化器内科分野へ e-mail や web などの電子的配信 で提供いたします。

#### 【利用する診療情報】

- 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には治癒した疾患名
- 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、 $\gamma$ -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-PDFF。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 診療情報： 例) 検査データ、診療記録、心電図、MRI 画像データ、CT データ、薬歴、看護記録など

#### 【研究代表者】

研究代表者：

岩手医科大学 内科学講座消化器内科分野 黒田英克

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者： 肝臓内科 芥田憲夫

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

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 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

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\*

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

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

奈良県立医科大学 消化器内科 浪崎 正\*

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\*  
久留米大学医学部 内科学講座 消化器内科部門 川口 巧\*  
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\*  
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・横浜市立大学 理事 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 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

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2027年6月30日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 肝臓内科 後藤 俊哉

電話 03-3588-1111(代表)