情報公開文書（複数施設研究用）

研究機関名：旭川医科大学

作成年月日：2024 年 9 月 3 日（第 1.1 版）

承認番号	24002
課題名	健診における MASLD 拾い上げ～FIB-4 index と奈良宣言の組み合わせ～
研究期間	西暦 2024 年 5 月 15 日（実施許可日）　～　2027 年　3 月 31 日
研究の対象	1）2014年4月～2024年3月に旭川厚生病院健診センターを受検した患者さん 2）SLDの診断基準を満たす患者さん
利用する試料・情報の種類	■診療情報（詳細：身体所見、病歴、血液・尿・エコー検査結果等） □手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：　　） □血液 □その他（　　）
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学　学長　西川　祐司
外部への試料・情報提供	□自施設のみで利用 ■多施設共同研究グループ内（提供元：旭川厚生病院から提供を受ける）（提供方法：記録媒体の手渡し） □海外へ提供（国名：　　）（個人情報保護に関する制度の有無：　　）（提供方法：　　） □その他（提供先：　　）（提供方法：　　） ■利用/提供予定日（開始日　実施許可日～1 か月後）
研究組織	研究代表機関：旭川厚生病院　健康管理科　大村卓味 共同研究機関：旭川医科大学病院　内科（消化器）・講師　澤田　康司
研究の意義、目的	抗ウイルス薬の進歩によって非アルコール性脂肪肝炎（NASH）/非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）はウイルス性肝炎に変わって、肝疾患診療の中心的な疾患となってきています。NAFLD/NASH 診療ガイドライン 2020[1)]において NAFLD 線維化進展例の一次スクリーニングの評価法として FIB-4 index≧1.3 が挙げられていますが、健診において FIB-4 index≧1.3 は高齢者では肝臓専門医への過剰な紹介になる可能性が指摘されています[2)]。また近年 NAFLD に変わって新たに steatotic liver disease（SLD)や Metabolic dysfunction associated steatotic liver disease（MASLD)が提唱されましたが[3)]、健診における FIB-4 index の有用性は明らかではありません。また FIB-4 index は年齢によって値が左右されるため、近年 FIB-4 index に変わって、年齢に左右されない FIB-3index も開発されました。一方で 2023 年に奈良宣言[4)]が発表され ALT＞30 U/L がかかりつけ医受診の目安とされました。本研究では FIB-4 index や FIB-3 index と奈良宣言（ALT＞30 U/L）を組み合わせて、健診において効果的に SLD 患者さんを拾い上げる方法を探索することを目的とします。
研究の方法	旭川厚生病院健診センターを受検した患者さんを対象として、カルテから身体

	所見、病歴、血液・尿検査・エコー所見等の情報を収集し、SLD 患者さんにおいて FIB-4、FIB-3 や ALT、血小板数別に頻度を解析します。
その他	
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、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。 研究責任者：旭川医科大学病院　消化器内科　澤田康司 所属：旭川医科大学病院　消化器内科 電話番号：0166-68-2462 研究代表者： 旭川厚生病院　健康管理科　　大村　卓味