非アルコール性脂肪肝炎（NASH）の診断・治療を受けられた患者さま・ご家族の皆様へ

今回、本院では、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）に対する血清バイオマーカーを用いた新たなスコアリングシステムの診断能を検討する臨床研究を実施いたします。この研究は、過去の通常診療時に採取された肝臓の組織片と血液サンプル及び診療録等を使用して行う研究です。過去に本院で、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）が疑われ診断・治療を受けられた患者さまを対象といたしまして、採取された肝臓の組織片と血液サンプル及び診療録等を調査させていただきます。

研究課題名

非アルコール性脂肪肝炎（NASH）に対する血清バイオマーカーを用いた新たなスコアリングシステムの診断能の検討

研究の目的

この研究は、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）が疑われる非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）の患者さまを対象として、NASH の標準的な診断方法である病理診断法と血液検査を用いた診断法を比較し、血液検査による診断法の有用性を検討します。

現在、最も診断確度が高い NASH の診断方法は、針を指して採取した肝臓の組織を評価する病理診断法です。しかし、病理診断法は患者さまの肝臓組織を採取するため入院が必要になる等、患者さまの負担が大きい方法です。

そこで、この研究では血液を用いて NASH を診断する方法を検討し、どのような検査項目を用いれば NASH の診断に最も有用かを評価します。この方法が有用であることがわかれば、患者さまの負担が小さい血液採取のみで NASH の診断が可能となるのではないかと考えています。

研究の方法

●対象となる患者さまについて

非アルコール性脂肪肝炎（NASH）確定診断のために、2013 年 4 月から 2015 年 4 月の間に肝生検を実施し、それにより採取した病理組織、及び肝生検の前後 3 ヵ月間に採取した血液サンプルが保存されている非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）の患者さま

●調査する情報について

・血液検査

保存されている血液サンプルを用いて検査します。

・病理診断

保存されている肝臓の組織を検査して、病理診断の専門医が非アルコール性脂肪肝炎（NASH）かどうかを診断します。

・診療情報の収集

保存されている肝臓の組織を採取した頃の患者さまの健康状態に関わる情報を、カルテなどから収集します。

●個人情報の取り扱いについて

情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また、研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。

ご自身、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、第二内科担当医（上野義之・水野 恵）までご連絡ください。なお申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

なお、患者さまの情報の登録を拒否されても、患者さまがなんら不利益を生じることは一切ございません。