

Real-World Data を用いた肝線維化の危険因子の探索

1. 研究の対象

- ① 1981年10月1日～2023年12月31日の間、高知大学医学部附属病院に入院歴および外来通院歴がある患者
- ② 入院および外来通院時点で18歳以上の方
- ③ 血液検査等で計算される Fatty Liver Index（脂肪肝指数）が男性 35.1、女性 15.6 以上である方

※ Fatty Liver Index は中性脂肪、 γ -GTP、BMI、腹囲の値から計算される指標で、高いほど脂肪肝を示す。詳細は下記サイト等ご参照ください。

一般社団法人日本循環器病予防学会 脂肪肝指数計算サイト

<https://jacd.info/fli/>

以上①～③の条件を全て満たす方の診療記録を参照し、解析します。

2. 研究目的・方法

【目的】

肝線維化は、肝硬変や肝細胞癌の発症に関するリスク因子であり、脂肪肝から進展することが多いと言われていています。最近では、脂肪肝を包括的に表現する概念として Steatotic liver disease（脂肪性肝疾患：以下、SLD）が提唱されました。これは、5つの心臓代謝危険因子やアルコール摂取度に応じて脂肪性肝疾患を新たに分類するものです。過去の関連する研究としては、非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）や非アルコール性脂肪肝炎（NASH）等、肝臓の炎症等の影響が肝線維化に関与するという報告は多数存在しますが、新たな疾患概念である SLD が肝線維化に対してどの程度影響するか、また SLD を構成する各要因の個別のリスクの度合いについて明らかにした研究はほとんどありません。

このため、当院の電子カルテに保存されているデータを対象に解析し、SLD 患者における肝線維化の影響およびその他のリスク因子について検討したいと考えております。

【方法】

上記対象の患者様の診療記録（電子カルテシステムのデータベース上）を参照し、解析します。

【期間】

・研究期間：

高知大学医学部倫理委員会での承認日から2028年3月31日までを予定しています。

・利用又は提供を開始する予定日：2024年9月1日～

3. 研究に用いる情報の種類

情報：性別、年齢、登録病名、入院中の各種検査値など。本研究に必要な医療情報のみを抽出し、どの患者様の情報であるか直ちに判別できうる情報（氏名・住所・生年月日など）は使用いたしません。

4. 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様もしくは患者様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。その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

兵頭 勇己（高知大学医学部附属医学情報センター助教 / 理学療法士）

〒783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

電話：088-880-2212 FAX：088-880-2214

研究責任者：

畠山 豊（高知大学医学部附属医学情報センター 教授・センター長）