

研究課題名	高齢 MASLD 患者における FIB-4 と肝硬度の関連に関する検討
研究の意義・目的	本研究は、高齢の脂肪性肝疾患（MASLD）患者さんを対象に、血液検査で簡便に計算できる「FIB-4」という指標と、肝臓の硬さを測定する検査（肝硬度測定：LSM）の関係を調べるものです。FIB-4 は年齢の影響を受けやすく、高齢の方では実際より高めに判定される可能性があります。そのため、年齢を考慮したより適切な基準値（カットオフ値）を検討することが目的です。これにより、将来の肝臓病の診断や治療選択が、より正確かつ安全に行えるようになることが期待されます。また、本研究で得られた試料や情報は、必要に応じて共同研究機関やデータベースに提供される場合があります、その際には適切に管理された方法で取り扱われます。さらに、記号化されたデータは REDCap 上で国際医療福祉大学成田病院に授受されます。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ～ 2026 年 11 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	2010 年 4 月～2025 年 11 月に大阪公立大学医学部附属病院の肝胆膵内科もしくは共同研究機関（「試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称」欄を参照）で腹部超音波検査と肝硬度測定（VCTE: Fibroscan®で測定）を施行された患者さんが対象になります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目	診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 ①基本情報：研究用識別番号、検査日、所属区分（健診または病院）、患者さんの施設 ID、性別、生年月、年齢 ②肝臓の硬さの測定（FibroScan®）：測定日、使用したプローブの種類、測定成功率、肝臓の硬さ（kPa）、測定のばらつき（IQR、IQR/中央値）、脂肪の程度を表す値（CAP 値） ③身体測定：身長、体重、BMI ④血液検査結果：血液の固まりやすさ（PT、PT-INR）、血小板数、アルブミン、ビリルビン、肝機能（AST、ALT）、尿酸、炎症マーカー（CRP） ⑤生活習慣病の有無：糖尿病、高血圧、脂質異常症、さらに超音波で評価した脂肪肝の有無 ⑥飲酒量に基づく区分：MASLD（軽度の飲酒）、MetALD（中等度の飲酒）、ALD（多量の飲酒）の 3 つに分類 ⑦心代謝リスク因子（CMRF）：BMI が 23 以上、血糖や HbA1c の高値または糖尿病治療中、血圧の高値または治療中、中性脂肪の高値または治療中、HDL コレステロールの低値または治療中、これらの該当数を記録 ⑧肝線維化進展度予測スコア：FIB-4 index および MASLD fibrosis score（MFS）を計算 これらの情報はすべて記号化して扱い、研究の目的以外には使用しません。
試料・情報の 提供を行う機関の名 称及びその長の氏名 (提供元について)	機関名：公立大学法人大阪 大阪公立大学 機関の長の氏名：理事長 福島伸一

提供する試料・情報の取得の方法	診療の過程で得られた診療情報
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者	研究代表者：大阪公立大学病院 肝胆膵内科 藤井英樹
試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称	以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。 【研究代表者】 公立大学法人大阪 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 【共同研究機関・研究責任者】 神奈川歯科大学附属横浜クリニック 内科 栗橋健雄 国際医療福祉大学成田病院 緩和医療科 結束貴臣 佐賀大学 肝臓・糖尿病・内分泌内科 高橋宏和
個人情報の取り扱い	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。 この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。
本研究の利益相反	本研究の利害関係については、各研究機関で定められた利益相反マネジメントの規定等に従って必要に応じて各研究機関の利益相反マネジメント委員会へ報告を行うことにより、利益相反を管理し研究を遂行します。 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
研究に協力をしたくない場合	診療情報が当該研究に用いら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。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	大阪公立大学医学部附属病院 肝胆膵内科 担当者氏名：藤井英樹 電話番号：(06) 6645-2316