**新潟大学　人を対象とする研究等倫理審査委員会　オプトアウト書式**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 研究課題名 | 健診におけるFIB-4 indexを用いた肝線維化スクリーニングの有用性の検討 |
| 1. 対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者 | |
| あがの市民病院で腹部超音波検査による肝硬度測定、もしくは採血による肝線維化マーカー測定を受けた肝臓病の患者さんを対象としています。対象となる期間は2019年5月1日から2023年9月30日までです。 | |
| 1. 概要 | |
| 健診では肝障害の目安としてASTまたはALTが31-50 U/Lで保健指導、51 U/L以上で医療機関への受診勧奨が通知されています。しかし、肝障害の結果として発生する肝線維化に対する評価項目としては不十分な可能性があります。一方でFIB-4 indexは慢性肝疾患における線維化の指標として日常診療で頻用されています。本研究では健診における肝線維化の拾い上げにFIB-4 indexが有用か否かを検討します。FIB-4 indexの算出には血小板数が必要ですが、これまでの健診での採血量を増やすことなく測定が可能です。健診におけるFIB-4 indexの有用性が明らかになった場合、健診の検査項目や通知基準の見直しを行うことで、NAFLDを含めた慢性肝疾患の早期介入が可能となり健康寿命の延伸に寄与できるものと考えられます。 | |
| 1. 申請番号 | 2019-0105 |
| 1. 研究の目的・意義 | 本研究では健診における肝線維化の拾い上げに関してFIB-4 indexの有用性を検証します。これにより慢性肝疾患への早期介入が可能となり健康寿命の延伸に寄与できると考えられます。 |
| 1. 研究期間 | 倫理委員会承認日から2024年3月31日までです。 |
| 1. 情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。） | 収集される情報は電子カルテに保存されている血液・画像データであり、本研究の解析目的でのみ使用されます。あがの市民病院内科外来で担当医が収集したデータは、⑩に記載されている管理責任者が新潟大学へと搬送し匿名化を行います。研究成果は学会や専門誌など公表予定ですが、個人が特定できる情報は含まれません。 |
| 1. 利用または提供する情報の項目 | 電子カルテに保存されている病歴や採血結果、画像検査結果など。 |
| 1. 利用の範囲 | 新潟大学 大学院医歯学総合研究科 消化器内科学分野  新潟大学医学部 健康寿命延伸・消化器疾患先制医学講座  あがの市民病院 内科 |
| 1. 試料・情報の管理について責任を有する者 | 新潟大学医学部 健康寿命延伸・消化器疾患先制医学講座  横尾　健 |
| 1. お問い合わせ先 | 新潟大学における担当者：  健康寿命延伸・消化器疾患先制医学講座　横尾　健  TEL : 025-227-2207  E-mail : t-yokoo@med.niigata-u.ac.jp |