

## 人間ドックセンターご利用の皆様へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、人間ドックセンターで得られる情報を利用することにより行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ない場合は、研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされております。なお、研究への協力を希望されない場合は、下記に記載されている[問い合わせ先]までお知らせください。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。

また、この研究については、KKR高松病院治験審査委員会の審議にもとづき病院長の許可を得ています。

[研究課題名] 肝線維化マーカーMac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体（M2BPGi）のNAFLD/MAFLDスクリーニングの有用性について一人間ドック受診者約5500例の検討—

[研究機関] KKR高松病院 人間ドックセンター

[研究責任者及び試料・情報の管理責任者] KKR高松病院 人間ドックセンター長 龍田 美和

[研究の目的] 肝線維化進展度を診断するバイオマーカーとして利用されているMac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体（M2BPGi）を人間ドックにおける残余検体にて測定し、NAFLD/MAFLDの有無との関連、既存のスコアリングシステムとの関連、NAFLDの予後と最も関連のある動脈硬化性疾患との関連や、M2BPGi値の性差などを解析することで、M2BPGiを用いたNAFLD/MAFLDの効率的な把握や予後予測の方法を確立することです。

[研究の方法]

### ●対象となる方

2022年4月から2023年1月の間に当院人間ドックセンターにて検査を受けられた方

### ●利用する情報

当院人間ドックセンターにおける以下の情報を利用する

- ・年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、
- ・血液検査：血液一般検査（WBC, RBC, Hb, Ht, PLT）、生化学検査（AST, ALT, BUN, CRE, UA, eGFR, UA, ALP,  $\gamma$  GTP, LAP, T-Bil, D-Bil）、脂質代謝関連（TC, TG, HDL-C, LDL-C, non HDL-C）、糖代謝関連（FBS, HbA1C）、蛋白分画（TP, Alb）、HBs抗原、HCV抗体、脳梗塞・心筋梗塞のリスク検査（変性LDL、LOX-1）
- ・尿検査（尿糖、尿蛋白、尿潜血、沈査）
- ・腹部超音波検査、頸動脈超音波検査
- ・問診データ（生活習慣病の有無、飲酒歴、喫煙歴、食事、運動、服薬歴等）
- ・体組成データ（体水分量、細胞内水分量、細胞外水分量、タンパク質、ミネラル量、体脂肪量、骨格筋量、内臓脂肪量、体細胞量、骨塩量、部位別筋肉量、部位別水分量）

●利用する検体

ドック検査後に残った血液検体を利用して M2BPGi を測定する。

M2BPGi 測定後に残った検体は研究終了まで当院にて保管し、解析に必要な上記以外の項目が見つかった際は、KKR 高松病院治験審査委員会に承認を受け追加で残った検体を用いて測定する。その際は、この公開情報を更新し、当院ホームページにて公開する。

●研究期間

承認日～2025年3月31日

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所などの個人情報は削除されます。研究にて得られた情報は KKR 高松病院のみで扱われ、研究責任者により厳重に管理されます。他の施設に提供されることはありません。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。

[研究実施体制]

【KKR 高松病院】

研究責任者：人間ドックセンター長 龍田 美和

研究分担者：消化器内科 木村 駿吾

消化器内科 富田 明美

消化器内科 小林 三善

消化器内科 谷 丈二（香川大学 消化器・神経内科）

消化器内科 森下 朝洋（香川大学 消化器・神経内科）

内科 前田 剛

消化器内科 正木 勉（香川大学 消化器・神経内科）

【香川大学】

研究協力者：肝・胆・膵内科学先端医療学 小野 正文

検査実施者：株式会社四国中検

（当院の検体検査を通常担当しており、今回 M2BPGi の測定も行います。）

共同研究者：シスメックス株式会社

（M2BPGi を測定するための試薬・測定機器等を販売している会社です。）

[利益相反]：この研究は、シスメックス株式会社より資金の提供を受けて行われますが、研究責任者及び研究分担者において、報告すべき利益相反はありません。

[問い合わせ先]

高松市天神前 4 番 18 号

KKR 高松病院 人間ドックセンター長 龍田 美和

電話 087-861-3261(代) FAX 087-834-0199

---

## 用語【NAFLD・MAFLD について】

**NAFLD**: 非アルコール性脂肪性肝疾患といわれ、アルコール（飲酒）が原因ではない脂肪肝の方。

**MAFLD**: 代謝異常関連脂肪性肝疾患といわれ、脂肪肝の方の中で①過体重または肥満の人、②2型糖尿病の人、③やせまたは正常体重+代謝異常、①～③のいずれかに当ては

第4版

まる方。

**NAFLD/MAFLD**:NAFLD と MAFLD の両方の条件を満たす方