

オプトアウト用情報公開文書 1（単施設研究）

1. 研究課題名	MASLDにおけるMAF-5を用いた実装型トリアージ戦略の有用性に関する検討
2. 研究の対象	2012年4月～2026年3月に当院でMASLDに対する診療を受けた方
3. 研究目的・方法	<p>本研究は、代謝機能障害関連脂肪性肝疾患（MASLD）患者を対象として、新規指標であるMAF-5の有用性を検討し、既存指標であるFIB-4 indexを補完する実装型トリアージ戦略の構築を目的としています。特に、FIB-4 indexにおいて課題とされる高齢者での過剰判定および低値群における進行線維化の見逃しに対して、MAF-5がどのように補完的役割を果たし得るかを評価いたします。</p> <p>研究方法としては、当院において肝生検を施行されたMASLD患者および外来通院中のMASLD患者を対象に、診療録（カルテ）情報を用いた後ろ向き観察研究を行います。肝生検により評価された線維化ステージや、非侵襲的検査（血液検査、肝硬度測定等）との関連を解析し、MAF-5の診断能およびトリアージ指標としての有用性を検討いたします。</p> <p>【期間】施設承認～2030年3月31日（■延長の可能性あり）</p>
4. 研究に用いる試料・情報の種類	<p>本研究では、通常診療の過程で得られた以下の情報および試料を使用いたします。</p> <p>情報：年齢、性別、身長、体重、腹囲、既往歴、生活習慣病（糖尿病、高血圧、脂質異常症等）の有無、血液検査結果（AST、ALT、血小板数、HbA1c等）、FIB-4 index、MAF-5、肝硬度測定値（shear wave elastography）、肝生検による線維化ステージ、カルテ番号 等</p> <p>試料：肝生検により採取された組織標本 等</p>
5. お問い合わせ先	<p>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。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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ないので、2029年3月31日までに下記の連絡先までお申出ください。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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： <u>市立貝塚病院 消化器内科・垣田成庸</u> 〒597-0015 大阪府貝塚市堀3丁目10番20号 TEL:072-422-5865 FAX:072-439-6061</p>