

（臨床研究に関する公開情報）

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

〔研究課題名〕 **各種慢性肝疾患における ELF スコアの基礎的検討及び臨床的有用性の検討**

〔研究責任者〕 国立病院機構長崎医療センター 名誉院長 八橋 弘

〔研究の背景〕 慢性肝疾患では、長い年月をかけて肝臓の中に「線維化（せんいか）」という変化が進んでいくことがあります。これは、肝臓に炎症が続くことで、肝細胞のまわりにかたい組織（線維）が増えていく状態を指し、やがて肝硬変や肝がんといった重い病気に進行するおそれがあります。この「肝線維化」の程度を早めに把握することは、病気の進行度を知るだけでなく、今後の治療方針を決める上で非常に重要です。

従来は肝線維化を調べるために「肝生検（かんせいけん）」という肝臓に針を刺して組織を取る検査が必要でしたが、これは体への負担が大きく、誰でも簡単に受けられるものではありません。近年では血液検査だけで肝線維化の程度を推定できる「肝線維化マーカー」が使われるようになってきました。代表的なものに「FIB-4 index」や「M2BPGi」や「APRI」などがあります。これらは、採血によって特定の成分を測ることで、体に負担をかけずに、線維化の進行度を評価する方法です。

2024 年 2 月には、新たな肝線維化マーカーとして **ELF スコア**（Enhanced Liver Fibrosis score）が保険収載されました。**ELF スコア**も、血液検査でヒアルロン酸（HA）、プロコラーゲンⅢアミノ末端ペプチド（PⅢNP）、組織メタロプロテアーゼ阻害因子 1（TIMP-1）の 3 項目を測定し算出される指標で、慢性肝疾患における肝線維化ステージの進行度と高い相関を示すことが報告されています。

〔研究の目的〕

本研究では、各種慢性肝疾患患者さんを対象として **ELF スコア**を測定し、既存の線維化マーカーと比較することで、**ELF スコア**の臨床的有用性を評価します。対象患者さんの中で肝生検を実施した方では、肝生検所見の肝線維化ステージ（F0～F4）の進行度別にも **ELF スコア**の評価をおこないます。

〔研究の方法〕

●対象となる患者さん

2015 年 8 月～2025 年 3 月の期間に長崎医療センター肝臓内科に通院または入院歴があり、血液検査で M2BPGi と AST、ALT、血小板数が同時測定された 20 歳以上の方で、C 型慢性肝疾

患、B型慢性肝疾患、代謝機能障害関連脂肪性肝疾患と診断された患者さんです。対象となる患者さんの中には肝生検を実施した方も含まれます。

●研究期間：倫理審査委員会承認日～西暦 2027 年 3 月 31 日

（調査対象期間：西暦 2015 年 08 月～2025 年 03 月）

●利用する検体、カルテ情報

診断名、年齢、性別、生化学・血液検査データ、ファイブロスキャン結果、肝組織病理学的所見、研究保存の同意が得られている保存血清

●検体や情報の管理

電子カルテから得た情報は、長崎医療センターで集計、解析がおこなわれ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。この研究は長崎医療センターと共同研究者であるシーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社との共同研究として行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方は、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

〒856-8562 長崎県大村市久原 2 丁目 1001-1

研究代表者 国立病院機構長崎医療センター 名誉院長 八橋 弘

電話：0957-52-3121（代表）