

疫学研究に関する情報公開

福島県立医科大学・臓器再生外科講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成26年12月 福島県立医科大学医学部 臓器再生外科学講座
講座主任 後藤 満一

【研究課題名】 MRエラストグラフィによる肝線維化診断を用いた肝切除リスク評価

【研究期間】 平成26年12月～平成28年11月

【研究の意義・目的】 慢性肝疾患では、肝炎ウイルス感染を契機として慢性的に肝細胞の炎症・破壊・再生を繰り返し徐々に肝臓の線維化が進行していきます。肝線維化の進行とともに肝細胞がんの発生リスクは上昇し、肝機能は低下します。肝臓外科領域においては、肝硬変は肝切除術後短期成績のリスク因子であると認知されておりますが、肝線維化診断は合併症のリスクを伴う肝生検を要するため、通常は術前検査には用いられておりません。実際に術前肝予備能スコア（Child-Pugh score）および肝切除基準（幕内基準）に肝線維化の程度は反映されておらず、術前に低侵襲な肝線維化診断法の実用化が望まれています。近年、超音波検査やMRIといった画像診断法を用いた肝弾性率測定（liver stiff measurement; LSM）が注目を集め、当院では2013年4月よりMRエラストグラフィが導入されました。MRエラストグラフィは低侵襲な検査法で、肝線維化の程度を客観的に数値化することが可能です。また全国的にもMRエラストグラフィを施行できる施設が少なく、新規性において重要度が高く研究に値するものと考えております。今回の研究では、MRエラストグラフィによる肝線維化診断が肝切除術後成績に及ぼす影響を明らかにし、肝線維化を術前リスク因子に加えた、肝切除リスクモデルの構築を目指すものです。また、肝切除術後の肝再生におよぼす肝線維化の影響についても、評価項目といたしました。

【研究の方法】

（1）手順・相互関係図

MRエラストグラフィを施行された肝切除術前患者の登録

臨床研究開始より以前（2013年4月～2014年11月）にMRエラストグラフィ撮影し、肝切除を行われた患者データについても抽出し、研究の対象とします。

↓

術前検査結果を記載（年齢、性別、身体所見、肝癌の有無、MRエラストの弾性率、血液生化学的データ、放射線検査データ）

↓

肝切除実施

↓

術後、血液生化学的検査データの記録し、臨床経過から合併症の有無を判定する。

↓

統計学的な解析



学会・論文にて報告する。

【研究組織、研究機関名】

研究責任者（所属）臓器再生外科学講座（職）教授（氏名）後藤満一
主任研究者（所属）臓器再生外科学講座（職）助手（氏名）佐藤直哉
研究分担者（所属）臓器再生外科学講座（職）准教授（氏名）見城明
研究分担者（所属）臓器再生外科学講座（職）助教（氏名）木村隆
研究分担者（所属）臓器再生外科学講座（職）助教（氏名）穴澤貴行
研究分担者（所属）消化器・膠原病リウマチ内科学講座（職）教授（氏名）大平弘正
研究分担者（所属）消化器・膠原病リウマチ内科学講座（職）助教（氏名）阿部和道
研究分担者（所属）放射線部（職）主任放射線技師（氏名）清野真也

【人体から採取された試料等の利用について】

術前に採取された血液検査データを利用します。

【他の機関等への試料等の提供について】

なし

【研究者が保有する個人情報について】

研究者が保有する個人情報に関し、被験者ご本人又は代理人の方が開示、訂正、利用停止及び第三者への提供の停止等の請求を行う場合、「福島県個人情報保護条例」に基づく手続きが必要となります。なお、開示等を行う場合、請求者には文書等の交付に係る費用（コピー代等）をご負担いただきます。

【本研究に関する問合せ先】

○研究内容に関する問合せの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部臓器再生外科学講座 担当 佐藤直哉

電話:024-547-1254 FAX:024-547-2735

E-mail: nawoya@fmu.ac.jp

○個人情報に関する窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 総務課 大学管理係

電話:024-547-1007 FAX:024-547-1995

○その他ご意見の窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学 企画財務課 研究支援担当

電話:024-547-1825 FAX:024-547-1991

E-mail:rs@fmu.ac.jp