2026 年 1 月 16 日作成　Ver.1.0

≪情報公開文書≫

Fibroscan を基準とした FIB-4 index と FIB-3 index の比較検討

研究の概要

【背景】

肝臓は反復的、継続的な損傷を受けることにより線維化が進みます。線維化が進行すると肝硬変、肝不全へと至ることもあるため、早期の発見と治療開始が必要です。肝線維化の確定診断となる肝生検は侵襲性が高く合併症のリスクを伴うことから、非侵襲的検査がスクリーニングや線維化進行の評価に用いられています。特に、FIB-4 index は多くの施設で日常的に検査される肝線維化の指標です。しかし、FIB-4 index がもつ年齢の因子がその結果に影響を与えることが報告されており、新たに年齢の因子を取り除いた FIB-3 index が開発されました。しかし、FIB-3 index についてはその有用性等に関する情報に乏しく臨床利用には至っていないのが現状です。

【目的】

FIB-4 index と比較した FIB-3 index の有用性について調べることを目的とします。

【意義】

FIB-3 index の有用性を明らかにすることは、肝線維化スクリーニングの精度向上へと繋がる可能性があります。

【方法】

長崎大学病院で実施された血液検査（AST、ALT、PLT)の結果により FIB-4 index、FIB-3 index を算出し、超音波検査 Fibroscan の肝線維化評価の結果をもとに各検査の相関性と正確性を調べます。

対象となる患者さん

2024 年 7 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の期間に、長崎大学病院にて fibroscan 測定を行った患者さんのうち、その前後２週間以内に、AST、ALT、PLT の検査を実施している患者さんが対象となります。

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる情報

下記の情報を長崎大学病院検査部 検査システムおよび電子カルテより収集します。

・性別、年齢、基礎疾患、既往歴、治療内容

・臨床検査の結果(Fibroscan、AST、ALT、PLT)

●二次利用
本研究で得られた情報は、将来的に別の研究で使用されることがあります。新しい研究に利用する際は、倫理審査委員会の審査・承認を得たうえで、適切な手続きを行います。他の研究機関等にデータを共有する予定はありません。

本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

試料・情報の利用開始予定日

本研究は 2026 年 2 月 26 日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。

あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。
ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。
あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2026 年 3 月 31 日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科　病態解析・診断学 氏名：柳原 克紀 住所：長崎県　長崎市　坂本 1－7－1 電話：095（819）7574
試料・情報の管理責任者	長崎大学病院　病院長

問い合わせ先

【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】
長崎大学病院　検査部　川添　若葉
〒852－8501　長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号
電話：095（819）7409

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）
苦情相談窓口：医療相談室　095（819）7200
受付時間　　：月～金　8：30～17：00（祝・祭日を除く）